Notice: Information du patient

Jext 150® microgrammes, solution injectable en stylo prérempli
Jext 300® microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

Adrénaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Jext et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Jext?
3. Comment utiliser Jext?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Jext?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Jext et dans quel cas est-il utilisé?

Jext contient une solution stérile d'adrénaline dans un dispositif d'auto-injection pour l'injection d'urgence d'une dose unique d'adrénaline dans la partie extérieure du muscle de la cuisse (injection intramusculaire).

Jext est indiqué dans le traitement d'urgence des réactions allergiques graves et soudaines (choc anaphylactique) aux piqûres ou morsures d'insectes, aux aliments, aux médicaments ou induites par un exercice physique.

Les symptômes indiquant le déclenchement d'un choc anaphylactique peuvent survenir dans les minutes suivant l'exposition à l'allergène et incluent: démangeaisons cutanées; éruption (comme de l'urticaire); bouffées de chaleur; gonflement des lèvres, de la gorge, de la langue, des mains et des pieds; respiration sifflante; enrouement; essoufflement; nausée; vomissements; crampes d'estomac et dans certains cas, perte de conscience.

2. Quelles sont les information à connaître avant d'utilisé Jext?

Il est toujours possible d'utiliser Jext en cas d'urgence allergique. Cependant, si vous êtes allergique (hypersensible) au métabisulfite de sodium ou à tout autre composant de Jext votre médecin devra vous informer dans quelles circonstances utiliser Jext. Pour plus d'informations sur l'hypersensibilité aux sulfites, merci de vous reporter à la section: **Jext contient du métabisulfite de sodium et du chlorure de sodium**.

Avertissements et précautions:
En cas de prescription de Jext, adressez-vous à votre médecin, en particulier dans les situations suivantes.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque;
- Si vous souffrez d'une hyper-thyroïdie;
- Si vous avez une pression artérielle élevée ;

- Si vous avez du diabète;
- Si vous avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome);
- Si vous avez une augmentation de la pression dans les yeux (glaucome);
- Si vous souffrez d'une maladie rénale ou de la prostate;
- Si vous avez une baisse de potassium ou une augmentation du taux de calcium dans votre sang;
- et/ou si vous êtes âgés, enceintes ou si l'enfant pèse moins de 15 kg, il y a un risque plus important d'avoir des effets indésirables.

Si vous êtes asthmatique, le risque de réaction allergique sévère peut-être augmenté.

Toute personne ayant eu un épisode d'anaphylaxie doit consulter un médecin pour déterminer les substances auxquelles il est allergique afin de pouvoir strictement les éviter à l'avenir. Il est important de savoir qu'être allergique à une substance peux entrainer des allergies à des substances apparentées.

Si vous présentez des allergies alimentaires, il est important de vérifier la composition de ce que vous ingérez (y compris les médicaments) car même de petites quantités peuvent causer des réactions sévères.

Votre médecin ou votre infirmière doit vous avoir soigneusement expliqué quand et comment utiliser correctement Jext.

Les instructions d'utilisation doivent être soigneusement surveillées pour éviter une injection accidentelle.
Jext doit uniquement être injecté en intra-musculairement dans la face extérieure de la cuisse. Il ne doit pas être injecté dans la fesse en raison du risque d'injection accidentelle dans une veine.

Attention
L'injection accidentelle dans les mains ou les pieds peut aboutir à une moins circulation sanguine dans la zone concernée. En cas d'injection accidentelle dans ces zones, vous devez aller immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche pour vous faire soigner.

Si vous avez une couche épaisse de graisse sous-cutanée, il y a un risque qu'une seule dose de Jext ne suffise pas. Une seconde injection peut être nécessaire. Suivez attentivement les instructions d'utilisation décrites à la section 3.

Une lacération peut survenir si l'injection est administrée par une personne autre que le patient et que la jambe du patient n'est pas immobilisée pendant l'injection. Pour prévenir les blessures, les instructions d'utilisation données à la section 3 doivent être suivies attentivement.

Autres médicaments et Jext.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Ceci est très important si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- antidépresseurs tels que les tricycliques ou les inhibiteurs de la mono amine oxidase (inhibiteurs MAO);
- médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson, tels que les inhibiteurs de la catéchol-O-méthyl transférase (Inhibiteurs COMT) et la lévodopa,
- médicaments susceptibles de provoquer des troubles du rythme cardiaque (arythmie), tels que les digitaliques ou la quinidine;
- médicaments utilisés dans les maladies de la thyroïde (par exemple, la lévothyroxine).
- médicaments qui vous font respirer plus facilement ; utilisés dans l'asthme (la théophylline).
- médicaments utilisés au cours de l'accouchement (l'ocytocine).
- médicaments utilisés pour traiter les allergies tels que la diphenhydramine, la chlorphéniramine (antihistaminiques de première génération).
- médicaments alpha et bêta-bloquants pour les maladies cardiaques.
- médicaments agissant sur le système nerveux parasympathique qui régule les fonctions inconscientes du corps telles que le rythme cardiaque et la fonction pulmonaire (parasympatholytiques, parasympathomimétiques).

Les patients diabétiques doivent soigneusement contrôler leur taux de glucose dans le sang après l'utilisation de Jext. En effet, l'adrénaline peut augmenter ce taux.

Jext de l'alcool
L'alcool peut augmenter l'effet de l'adrénaline.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez êtes enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Il existe peu d'expérience concernant l'utilisation d'adrénaline pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte, n'hésitez pas à utiliser Jext en cas d'urgence, puisque votre vie et celle de votre enfant peuvent être en danger.
Aucun effet n'est attendu sur l'enfant allaité après l'utilisation de Jext.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'injection d'adrénaline n'influence pas ou très peu l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. La conduite ou l'utilisation de machines peuvent être influencées par la réaction anaphylactique. Dans ce cas, il ne faut pas conduire.

Jext contient du métabisulfite de sodium et du chlorure de sodium
Jext contient du métabisulfite de sodium qui peut dans de rares cas causer des réactions allergiques sévères (hypersensibilité) ou des difficultés respiratoire (bronchospasme). Votre médecin vous informera des circonstances dans lesquelles Jext doit être utilisé.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Jext?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Assurez-vous d'avoir bien compris dans quelles situations vous devez utiliser Jext. Vérifiez auprès de de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie
Adultes et enfants de plus de 30kg
La dose recommandée en cas d'urgence allergique est de 300 microgrammes d'adrénaline pour une injection dans le muscle extérieur de la cuisse (usage intramusculaire).

Enfants entre 15kg et 30kg
La dose recommandée en cas d'urgence allergique est de 150 microgrammes d'adrénaline pour une injection dans le muscle extérieur de la cuisse (usage intramusculaire). Rappel**:** La dose appropriée de Jext dépend du poids de votre enfant. La dose nécessite d'être augmentée avec la croissance de votre enfant et devra être discutée avec votre médecin.

Si vous constater des signes de réaction allergique grave, utilisez immédiatement Jext, à travers les vêtements si nécessaire.
Après utilisation, une quantité de solution inutilisée reste dans l'auto-injecteur, mais ne pourra pas être réutilisé.

Parfois, une seule dose d'adrénaline ne suffit pas à inverser complètement les effets d'une réaction allergique sévère. Pour cette raison, votre médecin peut vous prescrire plus d'un Jext. Si vos symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent dans les 5 à 15 minutes qui suivent la première injection, vous, ou la personne vous accompagnant, devez procéder à une seconde injection. C'est pourquoi vous devez avoir en permanence plus d'un Jext sur vous.

Mode d'administration:
Jext est destiné à être injecté au travers des vêtements ou directement à travers la peau de la face extérieure de la cuisse.
Jext doit être pressé fermement contre la partie extérieure de la cuisse, dans la plus grande partie du muscle de la cuisse. Lorsque vous pressez fermement Jext contre votre cuisse, un ressort active le piston qui est libéré. Il pousse alors l'aiguille cachée à travers le sceau de l'extrémité protectrice noire dans le muscle de la cuisse ce qui injecte la dose d'adrénaline.
Le mode d'emploi de Jext ci-dessous doit être scrupuleusement suivi.

Jext doit être **uniquement** injecté dans la face extérieure de la cuisse.
Il ne doit pas être injecté dans la fesse.

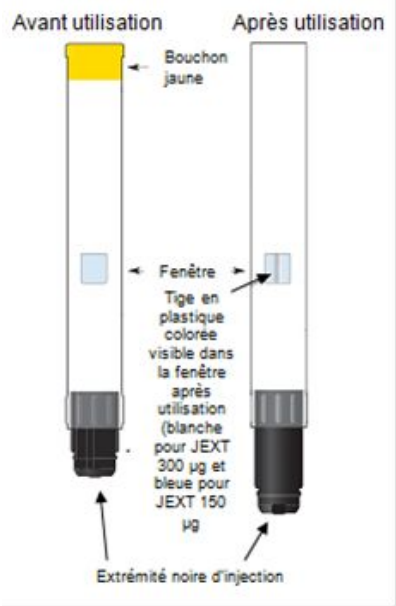
Mode d'emploi:
Avant toute utilisation, vous devez être totalement familiarisé quant à l'utilisation de Jext, quand et comment l'utiliser. Lors des explications quant à l'utilisation correcte de Jext, votre médecin peut utiliser un Jext-Trainer pour s'assurer que vous, les membres de votre famille ou le personnel soignant êtes certains de savoir quoi faire lors d'une situation allergique critique.
Il est recommandé que les membres de votre famille, le personnel soignant, les enseignants soient également formés à l'utilisation correcte de Jext. Si vous êtes un personnel soignant, vous devez demander au patient de ne pas bouger et, si nécessaire, immobiliser la jambe du patient pendant l'injection afin de minimiser le risque de lacération.
Le stylo est à usage unique et ne peut pas être réutilisé.

Suivez ces instructions uniquement quand vous êtes prêts pour l'utilisation.

- Ne jamais mettre le pouce, les pieds ou la main sur l'extrémité noire protectrice de l'aiguille noire car il s'agit de la zone où l'aiguille sort.

- **Ne pas enlever** le bouchon jaune avant d'avoir besoin d'utiliser Jext.

Pour une administration correcte, regardez les schémas et suivez les étapes suivantes :



	1. Tenez le stylo injecteur Jext avec votre main dominante (celle que vous utilisez pour écrire) avec le pouce le plus près possible du bouchon jaune.

	2. Retirez le bouchon jaune avec l'autre main.
	3. Placez l'extrémité noire du stylo injecteur contre la face extérieure de votre cuisse, tenez l'injecteur à angle droit de la cuisse (environ 90°).
	4. Pressez fermement l'extrémité noire contre l'extérieure de votre cuisse jusqu'à ce que vous entendiez le déclic confirmant le début de l'injection, maintenez le en position. Tenez fermement l'injecteur en place contre la cuisse pendant 10 secondes (comptez lentement jusqu'à 10) puis retirez. L'extrémité noire s'étire automatiquement pour recouvrir l'aiguille.
	5. Massez la zone d'injection pendant 10 secondes. Recherchez immédiatement de l'aide médicale. Téléphonez au 112, demandez une ambulance et faites mention de l'anaphylaxie.

La fenêtre de contrôle dans l'étiquette est remplie par une tige en plastique colorée (bleue dans Jext 150 et blanche dans Jext 300) pour confirmer que l'auto-injecteur a été activé et que la solution d'adrénaline a été injectée.

Une petite bulle d'air peut être présente dans Jext. Elle n'affecte pas l'efficacité du produit.
Bien qu'une partie du liquide reste dans Jext après l'utilisation, il ne peut être réutilisé.

Jext est un traitement d'urgence. Vous devez toujours faire appel à une aide médicale immédiatement après avoir utilisé Jext. Téléphoner au 112, demander une ambulance, faire mention de l'anaphylaxie, **et ce même si les symptômes semblent s'améliorer**. Vous devrez ensuite vous rendre à l'hôpital pour rester en observation et déterminer si des traitements complémentaires sont nécessaires. En effet une réaction peut survenir à nouveau quelque temps après.

En attendant l'ambulance vous devez rester allongé avec les pieds surélevés à moins que cela vous empêche de respirer, dans ce cas vous devez vous asseoir. Demandez à quelqu'un de rester à vos côtés jusqu'à l'arrivée de l'ambulance, dans le cas où vous vous sentiriez mal à nouveau.
Les personnes inconscientes doivent être placées sur le côté en position latérale de sécurité.

Informez le professionnel de santé que vous avez reçu une injection intramusculaire d'adrénaline. Vous pouvez lui remettre le stylo Jext utilisé pour une élimination en toute sécurité.

Si vous avez utilisé plus de Jext que vous n'auriez dû:
En cas de surdosage ou d'injection accidentelle d'adrénaline, vous devez toujours rechercher **immédiatement** une aide médicale. Aussi tôt que possible, consulter votre médecin pour remplacer le Jext utilisé.

Votre pression sanguine peut augmenter rapidement. Un surdosage peut causer une augmentation soudaine de la pression sanguine, des battements de cœur irréguliers, une anomalie rénale, une réduction du flux sanguin et une accumulation de liquide dans les poumons.
Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Belgique:
Si vous avez utilisé ou pris trop de Jext, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants sont issus de l'expérience de l'utilisation de l'adrénaline.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
- Tremblements
- Réactions au niveau du site d'injection telles que des ecchymoses, des douleurs et des gonflements
- Vertiges
- Évanouissement
- Maux de tête
- Sensation de picotement ou d'engourdissement
- Sensation de rythme cardiaque rapide ou irrégulier
- Rigidité musculaire
- Nausées
- Vomissements
- Bouche sèche
- Diminution de l'apport sanguin dans les mains et les pieds en cas d'injection accidentelle dans ces zones
- Augmentation de la pression artérielle
- Sensation de faiblesse
- Sueurs
- Gêne ou douleur thoracique
- Modification des taux sanguins tels qu'une élévation du taux de sucre, une diminution du taux de potassium et une accumulation nocive d'acide dans l'organisme.

Des cas d'injection accidentelle d'adrénaline dans les doigts ou les orteils ont été rapportés et peuvent provoquer une diminution de l'apport sanguin dans ces zones ainsi qu'une froideur, une pâleur, une sensation de picotement et d'engourdissement, une ecchymose, une douleur, un saignement et un gonflement au niveau du site d'injection. En cas d'injection accidentelle, vous devez toujours rechercher immédiatement une aide médicale.
Jext contient du métabisulfite de sodium pouvant, dans de rares cas, causer des réactions d'hypersensibilité sévères incluant des difficultés à respirer.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Belgique: Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg: Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Jext?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’étiquette et le carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas congeler.

Vérifiez régulièrement le contenu de la cartouche en verre de Jext au travers de la fenêtre de contrôle, en décollant l'étiquette à partir de la flèche, pour s’assurer que le liquide est toujours clair, incolore et sans aucune particule visible. Remplacer Jext à la date d’expiration. N’utilisez pas ce médicament si la solution est décolorée ou contient un précipité (des particules solides). Il peut être utile de mettre la date d'expiration dans votre calendrier ou votre agenda pour vous assurer de remplacer Jext à temps.

Jext est fourni dans un étui de transport en plastique afin de protéger le stylo prérempli lors de son transport ou de sa conservation. Jext doit être retiré de l'étui de transport avant d'être utilisé et pendant son contrôle. Replacez Jext dans son étui de transport après le contrôle.

Ne jetez aucun médicament au tout à l’égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient Jext?
- La substance active est l’adrénaline 1 ml de solution contient 1 mg d’adrénaline (comme tartrate)
  Jext 150 microgrammes injecte une dose unique de 150 microgrammes d’adrénaline dans 0,15 ml de solution pour injection.
  Jext 300 microgrammes injecte une dose unique de 300 microgrammes d’adrénaline dans 0,3 ml de solution pour injection.

- Les autres composants sont:
  Chlorure de sodium,
  Métabisulfite de sodium (E223),
  Acide chlorhydrique,
  Eau pour préparations injectables

Qu’est ce que Jext et contenu de l’emballage extérieur?
Jext est une solution pour injection dans un stylo prérempli. Il contient une solution claire et incolore, sans aucune particule visible dans une cartouche en verre avec un bouchon en caoutchouc sans latex. Le stylo prérempli est fourni dans un étui en plastique.

Longueur de l’aiguille:
Jext 150 microgrammes: 13 mm
Jext 300 microgrammes: 15 mm

Taille du conditionnement: Mono emballage contient 1 stylo prérempli. Multi emballage contient 2 stylos prérempli.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danemark

Fabricant
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19,
ES-28037 Madrid
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
NL-1322 CK Almere

Numéros d'Autorisation de Mise sur le marché

Belgique:	Jext 150 microgrammes: BE 382514
	Jext 300 microgrammes: BE 382523
Luxembourg	Jext 150 microgrammes: 2011040030
	Jext 300 microgrammes: 2011040031

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Hongrie, Islande, Irelande, Italie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, République Tchéque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Jext

Mode de deliverance:
Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.

Autres sources d'information
Pour Belgique/Luxembourg :
Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles en scannant le QR code inclus dans la notice avec un smartphone. Les mêmes informations sont également disponibles à l'adresse suivante: http ://www.jext.com/be et sur le site de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.fagg.be).