



**NOTICE :
INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**JEXT 150/300 microgrammes,
solution injectable en stylo prérempli
Adrénaline**

**Veillez lire attentivement cette notice
avant d'utiliser 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 150/300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser JEXT 150/300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli ?
3. Comment utiliser JEXT 150/300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver JEXT 150/300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE JEXT 150/300
microgrammes, solution injectable en
stylo prérempli ET DANS QUELS CAS
EST-IL UTILISÉ ?**

JEXT est un dispositif d'auto-injection contenant une solution stérile d'adrénaline. Il est destiné à 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) provoquées par les piqures ou les morsures d'insectes, les aliments, les médicaments ou induites par un exercice physique.

Les symptômes d'un choc anaphylactique surviennent 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
INFORMATIONS A CONNAITRE
AVANT D'UTILISER JEXT 150/300
microgrammes, solution injectable
en stylo prérempli ?**

Il est toujours possible d'utiliser JEXT en cas d'urgence allergique.

Cependant, si vous êtes allergique (hypersensible) au métabisulfite de sodium ou à l'un des autres composants de JEXT, votre médecin devra vous informer dans quelles circonstances utiliser JEXT.

Pour plus d'informations sur l'hypersensibilité aux sulfites, se reporter à la rubrique : **JEXT contient du métabisulfite de sodium et du chlorure de sodium.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser JEXT 150/300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli :

- 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 pression élevée à l'intérieur de l'œil (glaucome) ;
 - Si vous souffrez d'une maladie rénale ou de la prostate ;
 - Si vous avez un taux sanguin de calcium élevé ou un taux sanguin de potassium bas ;
 - 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 peut entraîner 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.

Instructions concernant l'utilisation afin d'éviter une injection accidentelle
JEXT doit uniquement être injecté en intramusculaire 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
Une injection accidentelle dans la main ou le pied peut provoquer un défaut d'irrigation sanguine de l'extrémité du membre concerné.

En cas d'injection accidentelle dans ces zones, consultez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche pour bénéficier d'un traitement.

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 150/300
microgrammes, solution injectable en
stylo prérempli**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- antidépresseurs tels que les tricycliques ou les inhibiteurs de la monoamine oxydase (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 parasymphatique qui régule les fonctions inconscientes du corps telles que le rythme cardiaque et la fonction pulmonaire (parasympholytiques, parasymphomimétiques).

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 150/300 microgrammes, solution
injectable en stylo prérempli avec de
l'alcool**

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

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'expérience concernant l'utilisation d'adrénaline pendant la grossesse est limitée. Cela ne doit pas vous empêcher d'utiliser JEXT en cas d'urgence pendant une grossesse car 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. Cependant, la conduite ou l'utilisation de machines n'est pas recommandée après injection de ce médicament, en raison des symptômes consécutifs au choc anaphylactique.

**JEXT 150/300 microgrammes, solution
injectable en stylo prérempli contient
du métabisulfite de sodium et du
chlorure de sodium**

JEXT contient du métabisulfite de sodium qui peut dans de rares cas provoquer des réactions allergiques sévères (hypersensibilité) ou des difficultés respiratoires (bronchospasme). Votre médecin vous informera des circonstances dans lesquelles JEXT doit être utilisé.

JEXT contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose et est donc considéré « sans sodium ».

**3. COMMENT UTILISER JEXT 150/300
microgrammes, solution injectable en
stylo prérempli ?**

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 votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

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

Enfants entre 15 kg et 30 kg – La dose recommandée en cas d'urgence allergique est de 150 microgrammes d'adrénaline par injection dans le muscle extérieur de la cuisse (voie intramusculaire). **Rappel** : La dose appropriée de JEXT dépend du poids de votre enfant. La dose devra être augmentée avec la croissance de votre enfant, après décision du médecin.

En cas d'apparition de signes de réaction allergique grave, vous devez immédiatement injecter JEXT. L'injection peut se faire à travers les vêtements si nécessaire.

Une quantité de solution inutilisée reste dans l'auto-injecteur après administration, mais ne peut être utilisée ultérieurement.

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 sur la face extérieure de la cuisse, au travers des vêtements ou directement sur la peau.

L'extrémité noire du stylo prérempli est appliquée contre la face extérieure de la cuisse. Par simple pression, le piston pousse l'aiguille cachée à travers la membrane de l'injecteur noir dans le muscle et injecte la dose d'adrénaline.

Suivre scrupuleusement le mode d'emploi de JEXT (schémas et étapes décrits ci-dessous pour une administration correcte).

JEXT doit être **uniquement** injecté dans la face extérieure de la cuisse.

Il ne doit pas être injecté dans la fesse.

Mode d'emploi

Votre médecin doit vous avoir expliqué en détail à quel moment et comment utiliser votre auto-injecteur JEXT. Un simulateur JEXT est disponible pour vous, les membres de votre famille ou le personnel soignant afin de s'entraîner et de savoir agir lors d'une situation allergique critique.

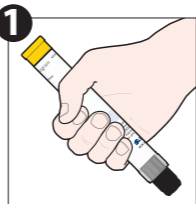
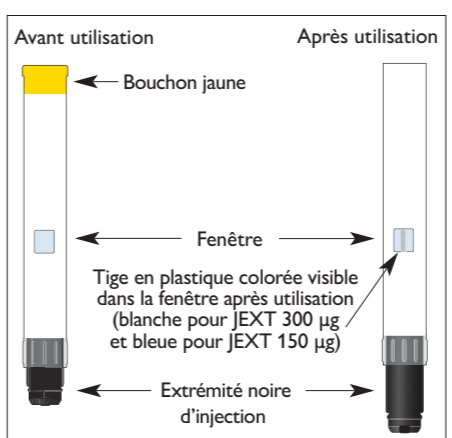
Il est recommandé que les membres de votre famille, le personnel soignant, les enseignants soient également formés à l'utilisation correcte de JEXT. Si vous êtes un personnel soignant, vous devez demander au patient de ne pas bouger et, si nécessaire, immobiliser la jambe du patient pendant l'injection afin de minimiser le risque de lacération.

Le stylo est à usage unique et ne peut pas être réutilisé.

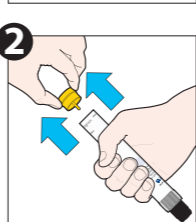
Attention, lorsque vous êtes prêts pour l'administration :

- Ne jamais mettre le pouce, le pied ou la main sur l'extrémité noire protectrice de l'aiguille car il s'agit de la zone où l'aiguille sort.
- **Ne pas enlever** le bouchon jaune tant que l'injection n'est pas nécessaire.

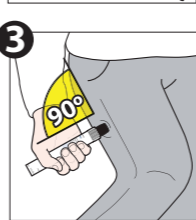
Pour une administration correcte, regardez ces schémas et suivez ces étapes :



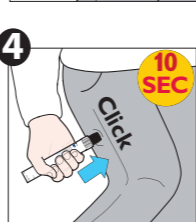
1 Tenez le stylo injecteur JEXT dans votre main dominante (celle que vous utilisez pour écrire) avec votre pouce le plus près possible du bouchon jaune.



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'extérieur de votre cuisse jusqu'à ce que vous entendiez le dé clic 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 une aide médicale. Composez le 15 (ou le numéro international 112) et demandez l'intervention du SAMU en précisant "anaphylaxie".

Une tige en plastique colorée (bleue dans JEXT 150 ; blanche dans JEXT 300) apparaît dans la fenêtre de contrôle 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 la solution. Elle n'a pas d'influence sur l'efficacité du produit.

Le liquide résiduel présent dans JEXT après l'injection ne peut être administré ultérieurement.

JEXT est un traitement d'urgence. Vous devez toujours faire appel à une aide médicale immédiatement après avoir utilisé JEXT. Composer le 15 (ou le numéro international 112) et demandez l'intervention du SAMU en précisant "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 150/300
microgrammes, solution injectable en
stylo prérempli que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage ou d'injection accidentelle d'adrénaline, vous devez toujours rechercher immédiatement une aide médicale.

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 sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS
INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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
- Evanouissement
- 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, provoquer 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

**5. COMMENT CONSERVER
JEXT 150/300 microgrammes,
solution injectable en stylo prérempli ?**

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 la boîte et le stylo après {EXP}. 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.



