

Courbevoie, le 15 janvier 2013



- › Liste I
- › Prix : 36,43 euros
- › Remboursement  
Séc. Soc. 65%
- › Agréé aux collectivités

Chère Consœur, cher Confrère,

Le laboratoire ALK a le plaisir de vous informer de la mise à disposition des médecins et de leurs patients de son nouveau stylo pré-rempli d'adrénaline :

**Jext**<sup>®</sup>  
150 - 300 MICROGRAMMES  
ADRÉNALINE

Jext<sup>®</sup> est indiqué dans le **traitement d'urgence des réactions allergiques aiguës graves (chocs anaphylactiques) provoquées par des piqûres ou des morsures d'insectes, des aliments, des médicaments ou d'autres allergènes, ainsi que du choc anaphylactique induit par un exercice physique ou idiopathique.**

Deux dosages sont disponibles :

- › Jext<sup>®</sup> 300 microgrammes chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 30 kg.
- › Jext<sup>®</sup> 150 microgrammes chez l'enfant de 15 à 30 kg.

Jext<sup>®</sup> présente un certain nombre de caractéristiques innovantes : une seule manipulation pour activer le dispositif, une fenêtre de visualisation de la solution d'adrénaline (contrôle de la solution et confirmation de l'injection) et une extrémité protectrice qui s'étire et protège l'aiguille aussitôt après l'injection<sup>1,2</sup>.

Enfin, Jext<sup>®</sup> est adapté à une utilisation ambulatoire grâce à sa conservation à température ambiante pendant une durée de 24 mois, quel que soit le dosage<sup>1</sup>.

En espérant que le nouveau stylo pré-rempli d'adrénaline Jext<sup>®</sup> corresponde à vos attentes, je vous prie d'agréer, chère Consœur, cher Confrère, l'expression de mes salutations confraternelles.

1. RCP Jext<sup>®</sup>
2. Notice Jext<sup>®</sup>



**Docteur Antoine CHARTIER**  
Directeur médical  
Laboratoire ALK



VISA 12/10/66693676/PM/002  
JEXT - 1050449 - 10/12

Le simulateur Jext<sup>®</sup> est disponible sur demande auprès du laboratoire ALK (pvinfomed@alk.net)

[www.alk-abello.fr](http://www.alk-abello.fr)

**DENOMINATION DU MEDICAMENT :** Jext® 150 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli. Jext® 300 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Jext® 150 microgrammes : Un stylo pré-rempli délivre une dose de 0,15 ml de solution injectable contenant 150 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate). Jext® 300 microgrammes : Un stylo pré-rempli délivre une dose de 0,30 ml de solution injectable contenant 150 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate). 1 ml de solution contient 1 mg d'adrénaline (sous forme de tartrate). **Excipients :** Métabisulfite de sodium (E223), chlorure de sodium, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution injectable en stylo pré-rempli. Solution limpide et incolore. **DONNEES CLINIQUES : Indications thérapeutiques :** Jext® est indiqué dans le traitement d'urgence des réactions allergiques aiguës graves (chocs anaphylactiques) provoquées par des piqûres ou des morsures d'insectes, des aliments, des médicaments ou d'autres allergènes, ainsi que du choc anaphylactique induit par un exercice physique ou idiopathique. **Posologie et mode d'administration :** Population pédiatrique : Patients de 15 à 30 kg : La dose usuelle est de 150 microgrammes. L'utilisation n'est pas recommandée chez des enfants pesant moins de 15 kg sauf en cas de risque vital ou de décision du médecin ; une dose inférieure à 150 microgrammes ne pouvant être administrée avec précision chez ses enfants. Il est recommandé d'utiliser Jext® 300 microgrammes chez les enfants et les adolescents de plus de 30 kg. Adultes de plus de 30 kg : La dose usuelle est de 300 microgrammes. Chez les patients dont le poids est élevé, une injection supplémentaire peut être nécessaire pour inverser les effets d'une réaction allergique aiguë. Il est recommandé d'utiliser Jext® 150 microgrammes chez les patients de 15 à 30 kg. Une première dose doit être administrée sans attendre dès l'apparition des premiers signes et symptômes du choc anaphylactique. La dose habituellement efficace se situe entre 0,005 et 0,01 mg/kg mais des doses supérieures peuvent être nécessaires dans certains cas. Une seconde injection avec un nouveau dispositif de Jext® peut être nécessaire 5-15 minutes après la première injection, dans le cas où les symptômes persistent ou s'aggravent. Voie intramusculaire. A usage unique. L'injection de Jext® doit être effectuée en intramusculaire uniquement dans la partie antérolatérale de la cuisse. Elle peut être pratiquée au travers des vêtements ou directement à travers la peau. La zone d'injection peut être massée afin d'accélérer l'absorption. Voir Précautions particulières d'élimination et de manipulation pour plus de détails sur les instructions d'utilisation. **Contre-indications :** Il n'y a aucune contre-indication absolue à l'utilisation de Jext® en cas d'urgence allergique. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Ne pas enlever le bouchon jaune avant utilisation. **Jext® doit être exclusivement administré dans la face antérolatérale de la cuisse. Le produit est injecté immédiatement, par simple pression de l'extrémité noire contenant l'aiguille contre la peau.** Le patient doit être informé de ne pas injecter Jext® dans le muscle fessier en raison du risque d'injection accidentelle dans une veine. Le patient doit être informé qu'un suivi médical est indispensable après administration. Le patient doit être pris en charge par une équipe de soins d'urgence immédiatement après l'administration de la première dose afin de bénéficier d'une surveillance médicale attentive de l'épisode anaphylactique et recevoir un traitement complémentaire si nécessaire. Jext® contient du métabisulfite de sodium et peut provoquer des réactions allergiques sévères telles que des réactions anaphylactiques ou un bronchospasme, en particulier chez les patients asthmatiques. Les patients sensibilisés aux sulfites doivent être soigneusement informés des circonstances dans lesquelles Jext® doit être utilisé. En raison d'un risque accru d'effets indésirables après l'administration d'adrénaline, des précautions particulières doivent être prises chez les patients souffrant de maladies cardiovasculaires telles que l'angine de poitrine, la cardiomyopathie obstructive, l'arythmie cardiaque, le cœur pulmonaire, l'athérosclérose et l'hypertension artérielle. Des précautions particulières doivent également être prises chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie, de phéochromocytome, de glaucome à angle fermé, d'insuffisance rénale sévère, d'adénome prostatique avec rétention vésicale, d'hypercalcémie, d'hypokaliémie et de diabète. Des précautions doivent également être prises chez les personnes âgées et les femmes enceintes. Une injection accidentelle dans la main ou le pied, peut par vasoconstriction provoquer une ischémie de l'extrémité du membre concerné. Tous les patients pour lesquels Jext® a été prescrit doivent être parfaitement informés et comprendre correctement les indications et les conditions d'utilisation du dispositif. Une longue période peut s'écouler entre la délivrance de Jext® et la survenue d'une réaction allergique nécessitant de l'adrénaline. Les patients doivent être informés de vérifier régulièrement Jext® et de le remplacer avant la date d'expiration. Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose et est donc considéré sans sodium. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Utiliser Jext® avec précaution chez les patients recevant des médicaments pouvant sensibiliser le cœur aux arythmies, y compris les digitaliques et la quinidine. Les effets de l'adrénaline peuvent être potentialisés par les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs de la monoamine oxydase (inhibiteurs MAO) et les inhibiteurs de la catéchol-O-méthyl transférase (inhibiteurs COMT). L'adrénaline inhibe la sécrétion d'insuline, augmentant ainsi la glycémie. Il peut être nécessaire pour les patients diabétiques recevant de l'adrénaline d'augmenter leur dose d'insuline ou de médicaments hypoglycémisants oraux. L'effet alpha et bêta-stimulant peut être inhibé par l'utilisation concomitante d'agents alpha et bêta bloquants ainsi que les médicaments parasymphatomimétiques. **Grossesse et allaitement :** **Grossesse :** L'expérience clinique dans le traitement du choc anaphylactique durant la grossesse est limitée. L'adrénaline ne doit être utilisée pendant la grossesse que si le bénéfice attendu justifie le risque potentiel pour le fœtus. **Allaitement :** L'adrénaline n'est pas biodisponible par voie orale ; l'adrénaline excrétée dans le lait maternel ne devrait pas avoir d'effets chez le nourrisson. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** Jext® a une influence nulle ou négligeable sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. En raison des symptômes consécutifs au choc anaphylactique, la conduite ou l'utilisation des machines n'est toutefois pas recommandée après l'administration d'adrénaline. **Effets indésirables :** Les effets indésirables associés à l'activation par l'adrénaline des récepteurs alpha et beta incluent des effets cardiovasculaires ainsi que des effets sur le système nerveux central. Le tableau suivant est fondé sur des données post-marketing de l'utilisation d'adrénaline. La fréquence n'a pas pu être estimée à partir des données disponibles.

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyperglycémie, hypokaliémie, acidose métabolique
Affections psychiatriques	Anxiété, hallucinations
Affections du système nerveux	Maux de tête, sensation vertigineuse, tremblements, syncope
Affections cardiaques	Tachycardie, arythmie, palpitations, angine de poitrine, cardiomyopathie de stress
Affections vasculaires	Hypertension, vasoconstriction, ischémie périphérique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Bronchospasme
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Hyperhidrose, asthénie

Une ischémie périphérique a été rapportée après une injection accidentelle d'adrénaline dans la main ou le pied. Jext® contient du métabisulfite de sodium et peut provoquer des réactions sévères de type allergique dont des réactions anaphylactiques ou un bronchospasme (voir Mises en garde spéciales et précautions d'emploi). **Surdosage :** Un surdosage ou une injection intravasculaire accidentelle d'adrénaline peut provoquer une hémorragie cérébrale et une arythmie ventriculaire par augmentation brusque de la pression artérielle. Des ischémies et des nécroses du myocarde ainsi que

des anomalies rénales peuvent survenir. Un œdème pulmonaire dû à la vasoconstriction périphérique et à la stimulation cardiaque peut entraîner le décès. Un œdème pulmonaire peut-être traité par des médicaments alpha-bloquants tel que la phentolamine. Les cas d'arythmies peuvent être traités par des médicaments bêta-bloquants. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques :** Classe pharmacothérapeutique : agents adrénergiques et dopaminergiques, adrénaline, code ATC : C01CA24. **Mode d'action :** L'adrénaline est une catécholamine stimulant le système nerveux sympathique (aussi bien les récepteurs alpha que bêta-adrénergiques) qui augmente la fréquence cardiaque, le débit cardiaque et la circulation coronaire. Par son action stimulante des récepteurs bronchiaux bêta adrénergiques, l'adrénaline provoque une puissante bronchodilatation diminuant le sifflement respiratoire et la dyspnée. **Propriétés pharmacocinétiques :** L'adrénaline est une catécholamine naturellement sécrétée par la médullosurrénale en réponse à l'épuisement ou au stress. L'adrénaline est rapidement inactivée dans l'organisme, principalement par les enzymes hépatiques COMT et MAO. Le foie, riche en ces enzymes, est un important tissu de dégradation bien que non indispensable. La majorité d'une dose d'adrénaline est excrétée sous forme de métabolites par voie urinaire. La demi-vie plasmatique est d'environ 2,5 minutes. Cependant, la vasoconstriction locale peut légèrement retarder l'absorption et les effets peuvent durer plus longtemps que ne le suggère la demi-vie plasmatique. Des massages autour du point d'injection sont recommandés pour accélérer l'absorption. **Données de sécurité préclinique :** L'adrénaline est utilisée depuis de nombreuses années pour le traitement des réactions anaphylactiques. Il n'existe pas d'autre donnée préclinique utile au prescripteur ne figurant pas déjà dans le RCP. **DONNEES PHARMACEUTIQUES : Durée de conservation : 2 ans. Précautions particulières de conservation :** Ne pas congeler. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** Jext® est un stylo pré-rempli à usage unique pour une utilisation facile. Le stylo pré-rempli est opérationnel par simple pression de l'extrémité noire du stylo injecteur contre la face extérieure de la cuisse. Cela active le piston, qui pousse l'aiguille cachée à travers la membrane de l'injecteur noir dans le muscle et injecte la dose d'adrénaline. L'injection peut être pratiquée à travers les vêtements. Jext® 150 microgrammes contient 1,4 ml d'adrénaline à 1 mg/ml destiné à délivrer, quand il est activé, une dose unique (0,15 ml) de 150 microgrammes d'adrénaline. Après activation de l'auto-injecteur, il reste dans le stylo pré-rempli 1,25 ml. Jeter la solution restante. Jext® 300 microgrammes contient 1,4 ml d'adrénaline à 1 mg/ml destiné à délivrer, quand il est activé, une dose unique (0,30 ml) de 300 microgrammes d'adrénaline. Après activation de l'auto-injecteur, il reste dans le stylo pré-rempli 1,1 ml. Jeter la solution restante. Une petite bulle d'air peut être présente dans Jext®. Elle n'a pas d'influence sur les modalités d'utilisation ou l'efficacité du produit. Le prescripteur peut utiliser un « dispositif d'apprentissage Jext® » lors de la formation du patient. Il s'agit d'un stylo pré-rempli sans aiguille ni adrénaline, également disponible pour les patients ou le personnel soignant désirant s'entraîner à leur domicile. Note : le capuchon jaune empêche l'activation du dispositif et ne doit être enlevé qu'au moment de l'injection. L'extrémité noire de l'injecteur doit être gardée à distance de la main.

**AVANT UTILISATION**

← Bouchon jaune

← Fenêtre

← Extrémité noire d'injection

**APRÈS UTILISATION**

← Fenêtre

← Extrémité noire d'injection

1. Prenez 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. Placer l'extrémité noire du stylo injecteur contre la face extérieure de votre cuisse, tenir 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. Rechercher immédiatement une aide médicale.

Les produits périmés doivent être détruits selon les exigences locales. Vérifier régulièrement la solution au travers de la fenêtre de contrôle pour vous assurer que le liquide est toujours limpide et incolore. La solution prend une couleur plus foncée si elle est exposée à l'air ou à la lumière. Remplacer et jeter le stylo pré-rempli si la solution est colorée ou contient un précipité, ou au plus tard à la date d'expiration. La date d'expiration est indiquée sur l'étiquetage et Jext® ne doit pas être utilisé après cette date. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** AMM N° 34009 498 549 3 6 : 1 dose de 0,15 ml en cartouche (verre) dans un stylo pré-rempli ; boîte de 1 stylo pré-rempli. AMM N° 34009 498 550 1 8 : 1 dose de 0,30 ml en cartouche (verre) dans un stylo pré-rempli ; boîte de 1 stylo pré-rempli. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Médicament soumis à prescription médicale. Liste I. Prix : 36,43 €. Agréé collect. et remb Séc. Soc. à 65%. **TITULAIRE DE L'AMM :** ALK-Abelló A/S - Bøge Alle 6-8 - 2970 Horsholm - DANEMARK. **EXPLOITANT :** ALK-Abelló - 55270 Varennes-en-Argonne - FRANCE - Tel. (Information médicale et Pharmacovigilance) : 03 29 80 24 24. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** Novembre 2012.