Jext

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Jext 150 microgrammes: un stylo prérempli délivre une dose de 0,15 ml de solution pour injection contenant 150 microgrammes d'adrénaline (comme tartrate).
Jext 300 microgrammes: un stylo prérempli délivre une dose de 0,30 ml de solution pour injection contenant 300 microgrammes d'adrénaline (comme tartrate).
1 ml de solution contient 1mg d'adrénaline (comme tartrate).
Excipients à effet notoire:
Jext 150 microgrammes: métabisulfite de sodium (E223) 0,086 mg/dose.
Jext 300 microgrammes: métabisulfite de sodium (E223) 0,171 mg/dose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en stylo prérempli.
Solution claire et incolore, sans aucune particule visible.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Jext est indiqué dans le traitement d'urgence des réactions allergiques aiguës graves (anaphylactique) aux piqûres ou morsures d'insectes, aux aliments, aux médicaments et autres allergènes, ainsi que l'anaphylaxie idiopathique ou induites par un exercice physique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Population de pédiatrie
Les patients entre 15 kg et 30 kg:
La dose usuelle est de 150 microgrammes.
Un dosage au-dessous de 150 microgrammes ne peut pas être administré de l'exactitude suffisante chez les enfants pesant moins de 15 kg et l'utilisation n'est donc recommandée à moins que la situation critique et sous le conseil médical. Les enfants et les adolescents plus de 30 kg devraient être prescrits Jext 300 microgrammes

Adulte 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 de la réaction allergique.
Pour les patients de 15 kg et 30 kg, Jext 150 microgrammes devra être prescrit.

Une première dose doit être administrée dès l'apparition des 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.

En l'absence d'amélioration clinique ou en cas d'aggravation des symptômes, une seconde injection avec un nouvel auto-injecteur Jext peut être nécessaire 5 à 15 minutes après la première injection. Il est recommandé de prescrire 2 stylos de Jext aux patients qui devront toujours les avoir sur eux.

Mode d'administration
Voie intramusculaire.
A usage unique.
Jext est destiné à être administré en intramusculaire dans la partie antérolatérale de la cuisse.
Il est destiné à être injecté au travers des vêtements ou directement à travers la peau.

Un massage autour du point d'injection est conseillé afin d'accélérer l'absorption.

Voir la rubrique 6.6 pour plus de détails sur les instructions d'utilisation.

Le patient/soignant doit être informé qu'après chaque utilisation de Jext:

- Ils doivent immédiatement appeler une aide médicale, demander une ambulance en mentionnant 'anaphylaxie' **même si les symptômes semblent s'améliorer (voir en section 4.4).**
- Les patients conscients doivent de préférence rester allonger avec les pieds surélevés ou assis s'ils ont des difficultés à respirer. Les patients inconscients doivent être placés sur le côté en position latérale de sécurité.
- Le patient doit si possible rester accompagné d'une autre personne jusqu'à l'arrivée de l'aide médicale.

4.3 Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication absolue à l'utilisation de Jext lors d'une situation allergique critique.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas enlever le bouchon jaune avant utilisation.
Jext doit être injecté dans la partie antérolatérale de la cuisse. L'injection est délivrée immédiatement après que la protection de l'aiguille noire de l'auto-injecteur ait été appuyée fermement contre la peau ou une autre surface. Les patients doivent être informés de ne pas injecter Jext dans le grand fessier en raison du risque d'injection accidentelle dans une veine.
Les patients doivent être informés Téléphoner au 112, demander une ambulance, faire mention de l'anaphylaxie que l'administration de la première dose doit être immédiatement suivie d'une prise en charge médicale d'urgence afin de recevoir une surveillance étroite de l'épisode anaphylactique et des traitements complémentaires si nécessaire.

Le patient/soignant doit être informé de la possibilité d'une anaphylaxie biphasique qui est caractérisée par un rétablissement initial suivi d'une réitération des symptômes quelques heures plus tard.
Les patients ayant un asthme concomitant peuvent présenter un risque plus élevé de réaction anaphylactique sévère.

Excipients
Ce médicament contient du métabisulfite de sodium pouvant provoquer dans de rares cas des réactions d'hypersensibilité sévère incluant des symptômes de choc anaphylactique et bronchospasmes chez certaines personnes à risque, particulièrement chez celles présentant des antécédents d'asthme. Les patients concernés doivent être bien informés des circonstances dans lesquelles Jext doit être utilisé.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose et est donc considéré sans sodium.

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.

En cas d'injection réalisée par un personnel soignant, le patient doit être averti de ne pas bouger et l'immobilisation de la jambe du patient doit être assurée lors de l'injection afin de réduire le risque de lacération. Le produit est destiné à un usage unique et ne peut pas être réutilisé.

Chez les patients avec une couche épaisse de graisse sous-cutanée, il y a un risque que l'adrénaline n'atteigne pas le tissu musculaire entraînant une absorption plus lente de l´adrénaline (voir rubrique 5.2) et une diminution de l'efficacité. Cela pourrait augmenter le besoin d'une seconde injection de Jext (voir rubrique 4.2).

Une ischémie périphérique consécutive à une injection accidentelle dans les mains ou les pieds peut entraîner une diminution du flux sanguin dans les zones adjacentes en raison d'une vasoconstriction.
Tous les patients qui ont une prescription de Jext devront être parfaitement formés afin d'en comprendre les indications et la méthode correcte d'administration (voir la rubrique 6.6). Il est également fortement recommandé de former l'entourage immédiat du patient (parents, personnels soignants, enseignants) à la manipulation correcte de Jext pour apporter un éventuel soutien en cas de situation d'urgence.

Il y a souvent une période prolongée entre l'acquisition de Jext et la survenue d'une réaction allergique nécessitant de l'adrénaline. Les patients doivent être informés de vérifier régulièrement Jext et de s'assurer de le remplacer avant la date d'expiration.

Les patients doivent être mis en garde au sujet des allergies croisées et doivent être testés dès que possible afin de caractériser les allergènes auxquels ils sont allergiques.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La prudence est indiquée 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 oxidase (inhibiteurs MAO) et les inhibiteurs de la catéchol-O-méthyl transférase (inhibiteurs COMT), les hormones thyroïdiennes, la théophylline, l'ocytocine, les parasympatholytiques, certains antihistaminiques (diphenhydramine, chlorphéniramine), la lévodopa et l'alcool.
L'adrénaline inhibe la sécrétion d'insuline, augmentant ainsi la concentration de glucose dans le sang. Il peut être nécessaire pour les patients diabétiques recevant de l'adrénaline d'augmenter leur dose d'insuline ou de médicaments hypoglycémiants oraux.
Les effets alpha et bêta-stimulants de l´adrénaline peuvent être inhibés par l'utilisation concomitante d'agents alpha et bêta bloquants ainsi que par les médicaments parasympathomimétiques.

4.6 Fertilité, 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.

Fertilité
Il n'existe pas de données cliniques relatives à la fertilité en cas d'utilisation de Jext.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Jext n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, toutefois, la conduite ou l'utilisation de machines n'est pas recommandée après l'administration d'adrénaline, en raison des symptômes consécutifs au choc anaphylactique.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité
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.

Liste tabulée des effets indésirables
Le tableau suivant est fondé sur trois essais cliniques ainsi que sur les données post-marketing de l'utilisation d'adrénaline. La fréquence n'a pas pu être estimée à partir des données disponibles.

Classes organiques	Effets indésirable
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyperglycémie, hypokaliémie, acidose métabolique
Affections du système nerveux	Tremblements, sensation vertigineuse, maux de tête, paresthésie, hypoesthésie
Affections cardiaques	Palpitations, tachycardie, angine de poitrine, arythmie, cardiomyopathie de stress, syncope
Affections vasculaires	Ischémie périphérique*, pression artérielle augmentée**
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements, bouche sèche
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Rigidité musculaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réaction au niveau du site d'injection*, asthénie, hyperhidrose, gêne thoracique

*Une injection accidentelle dans les doigts et les mains peut entraîner des symptômes localisés d'ischémie périphérique, y compris un refroidissement au niveau du site d'injection, une pâleur, une paresthésie et une hypoesthésie, ainsi que des réactions locales telles que des ecchymoses, des douleurs, des saignements et des gonflements au niveau du site d'injection.
**Des cas isolés d'hypertension et de crise hypertensive ont été rapportés.

Il a été démontré que l'adrénaline provoque plusieurs effets sur l'organisme par l'activation des récepteurs adrénergiques, incluant une hyperglycémie, une hypokaliémie et une acidose métabolique. Ces effets n'ont pas été rapportés lors de l'utilisation d'auto-injecteurs d'adrénaline.

Description d'effets indésirables sélectionnés
Jext contient du métabisulfite de sodium pouvant, dans de rares cas, causer des réactions d'hypersensibilité sévères incluant des symptômes anaphylactiques et des bronchospasmes (voir rubrique 4.4.: Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 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 bêtabloquants.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Stimulants cardiaques à l'exclusion des glycosides cardiaques; Agents adrénergiques et dopaminergiques,
Code ATC: C01CA24.

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.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'adrénaline est une substance naturelle produite par la glande surrénale et sécrétée en réponse à un effort ou au stress. Elle est rapidement inactivée dans l'organisme principalement par les enzymes COMT et MAO. Le foie, riche en ces enzymes, est un important tissu de dégradation bien que non indispensable. L'essentiel 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 retarder l'absorption et les effets peuvent durer plus longtemps que ne le suggère la demi-vie. Des massages autour du point d'injection sont recommandés pour accélérer l'absorption.

Dans une étude exploratoire de pharmacocinétique/pharmacodynamique, les courbes représentant les concentrations plasmatiques moyennes en fonction du temps étaient biphasiques. Après l'injection de Jext, un premier pic apparaît à environ 8-10 min, suivi d'une augmentation plus lente jusqu'à atteindre un second pic (plateau) à environ 30-40 min. Il y avait cependant une grande variabilité dans la forme des courbes représentant les concentrations plasmatiques en fonction du temps de chaque individu. Les résultats suggèrent que l'absorption d'adrénaline chez les patients présentant une couche épaisse de graisse sous-cutanée (c'est-à-dire une profondeur de la peau au muscle (PPM) > 20 mm) est plus lente que chez les patients présentant une couche plus mince de graisse sous-cutanée. Dans la population générale, l'exposition plasmatique au cours des 16 premières minutes était apparemment comparable entre les injections de Jext et celles réalisées par injection manuelle en IM. Cependant, lorsque les données ont été évaluées en fonction de la PPM, l'exposition plasmatique jusqu'à 30 minutes était généralement plus faible pour l'injection de Jext par rapport à l'injection manuelle en IM, dans la cohorte PPM > 20 mm. Les estimations ponctuelles du ratio injection de Jext / injection manuelle en IM étaient de 0,39 (IC 90% : 0,20-0,75) pour $ASC_{0\text{-}8\ mins}$ (aire sous la courbe), de 0,56 (IC 90% : 0,31-0,99) pour $ASC_{0\text{-}16\ mins}$ et de 0,66 (IC 90% : 0,39-1,12) pour $ASC_{0\text{-}30\ mins}$ suggérant une exposition systématiquement plus basse dans les 30 premières minutes suivant l'administration de Jext par rapport à l'injection manuelle en IM dans la cohorte PPM > 20 mm.

5.3 Données de sécurité préclinique

L'adrénaline est utilisée depuis de nombreuses années pour le traitement des réactions anaphylactiques. Aucune donnée préclinique pertinente n'est disponible.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium.
Métabisulfite de sodium (E223)
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l’absence d’études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le stylo prérempli (à usage unique) est composé d’un auto-injecteur et d’une cartouche.
La cartouche en verre (type 1) est fermée par un piston en caoutchouc gris sans latex et par un caoutchouc de bromobutyl sans latex scellé dans un opercule en aluminium anodisé.
L’auto-injecteur et l'étui de transport sont 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.

6.6 Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Jext est un stylo prérempli à usage unique pour une utilisation facile.

Le stylo prérempli 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 prérempli 1,25 ml. Jeter la solution restante.

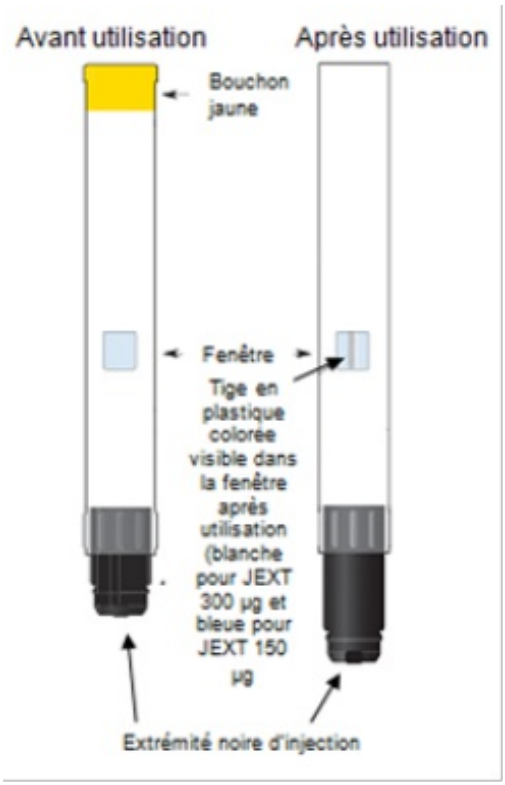
Jext 300 microgrammes contient 1,4 ml d’adrénaline à 1 mg/ml destiné à délivrer, quand il est activé, une dose unique (0,30 ml) de 300 microgrammes d’adrénaline. Après activation de l’auto-injecteur, il reste dans le stylo prérempli 1,1 ml. Jeter la solution restante.

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.

Du matériel pédagogique expliquant comment utiliser, conserver et entretenir Jext correctement est disponible pour les prescripteurs, les patients et les soignants, y compris un stylo Jext-Trainer sans aiguille ni adrénaline afin de s’entraîner ou enseigner aux autres comment utiliser Jext

correctement.

Note: l’opercule 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.



	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'extérieur 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. Rechercher immédiatement de l'aide médicale. Téléphonez au 112, demandez une ambulance et mentionnez »anaphylaxie ».

Voir rubrique 4.2 pour les instructions à communiquer au patient/ soignant sur les actions à mener après chaque utilisation de Jext.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Vérifier régulièrement la solution au travers de la fenêtre de contrôle pour vous assurer que le liquide est toujours clair et incolore, sans aucune particule visible.
Remplacer et jeter le stylo prérempli si la solution est décolorée 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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ALK-ABELLÓ A/S
BØGE ALLE 6-8
2970 HØRSHOLM
DANEMARK

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Jext 150 microgrammes: BE382514
Jext 300 microgrammes: BE382523

9. DATE DE PREMIÉRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 12 octobre 2010
Date de renouvellement de l'autorisation: 26 juin 2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : Octobre 2024