ANSM - Mis à jour le : 07/10/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

JEXT 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un stylo prérempli délivre une dose de 0,30 ml de solution injectable contenant 300 microgrammes d'adrénaline (sous forme de tartrate).

1 ml de solution contient 1 mg d'adrénaline (sous forme de tartrate).

Excipient(s) à effet notoire : 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 limpide et incolore, exempte de particules visibles.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. 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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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 d'une réaction allergique aiguë.

Il est recommandé d'utiliser JEXT 150 microgrammes chez les patients de 15 kg 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.

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.

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 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 l'intervention du SAMU en mentionnant 'anaphylaxie' **même si les symptômes semblent s'améliorer (voir rubrique 4.4)**.

- Les patients conscients doivent de préférence rester allongés 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 en cas d’urgence allergique.

4.4. 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 et qu'il doit donc composer le numéro d'appel d'urgence 15 (ou le numéro international 112) pour demander l'intervention du SAMU en précisant "anaphylaxie". 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.

Le patient/soignant doit être informé de la possibilité d'une anaphylaxie biphasique 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 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.

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 cas d’allongement de l’intervalle QTc et de torsade de pointes ont été rapportés à la suite de l’administration d’adrénaline chez des patients présentant un syndrome de l’intervalle QT long congénital ou une tachycardie ventriculaire polymorphe catécholaminergique.

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.

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 de péremption.

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

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 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 glycémie. 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 un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

En raison des symptômes consécutifs au choc anaphylactique, la conduite de véhicules ou l’utilisation de machines n’est toutefois pas recommandée après l’administration d’adrénaline.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables associés à l’activation par l’adrénaline des récepteurs alpha et bêta 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 indésirables
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

Classes organiques	Effets indésirables
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 et peut provoquer des réactions sévères de type allergique dont des réactions anaphylactiques ou un bronchospasme (voir rubrique 4.4.).

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 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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 bêta-bloquants.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : agents adrénergiques et dopaminergiques, adrénaline, 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 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.

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 $ASC_{0?30\ mins}$ 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. Il n’existe pas d’autre donnée préclinique utile au prescripteur ne figurant pas déjà dans le RCP.

6. DONNEES 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

À 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 (de type 1) est fermée par un piston en caoutchouc gris sans latex et par un caoutchouc de bromobutyl sans latex serti par une capsule en aluminium anodisé.

L'auto-injecteur et l'étui de transport sont en plastique.

Longueur de l'aiguille : 15 mm.

Taille du conditionnement : conditionnement simple avec 1 stylo prérempli ; conditionnement multiple avec 2 stylos préremplis.

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 destiné à faciliter l'injection.

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.

JEXT peut être utilisé au travers des vêtements.

JEXT 300 microgrammes contient 1,4 ml d'adrénaline à 1 mg/ml. Le stylo délivre une dose unique de 0,30 ml, soit 300 microgrammes d'adrénaline.

Le volume résiduel (1,1 ml) présent dans le stylo après l'injection ne peut pas être administré ultérieurement.

Une petite bulle d'air peut être présente dans la solution. 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 Simulateur JEXT sans aiguille ni adrénaline afin de s'entraîner ou enseigner aux autres comment utiliser JEXT correctement.

Il est recommandé de suivre une démonstration sur la technique d'injection avec un médecin. Un « dispositif d'apprentissage JEXT », sans aiguille, ni adrénaline, est disponible pour les patients ou le personnel soignant désirant s'entraîner.

Note : le capuchon jaune empêche l'activation du dispositif et doit être maintenu en place tant que l'injection n'est pas nécessaire. Ne jamais placer la main sur l'extrémité noire.

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 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 une aide médicale. Composez le 15 (ou le numéro international 112) et demandez l'intervention du SAMU en précisant "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 s'assurer que le liquide est toujours clair et incolore, exempt de particules visibles.

Si la solution est décolorée ou contient un précipité, ou au plus tard à la date de péremption, le produit doit être remplacé et remis à un pharmacien.

JEXT ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l’étiquetage.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 498 550 1 8 : 1 dose de 0.30 ml en cartouche (verre) dans un stylo prérempli ; boîte de 1 stylo prérempli.

- 34009 300 383 0 7 : 1 dose de 0.30 ml en cartouche (verre) dans un stylo prérempli ; boîte de 2 stylos préremplis.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I