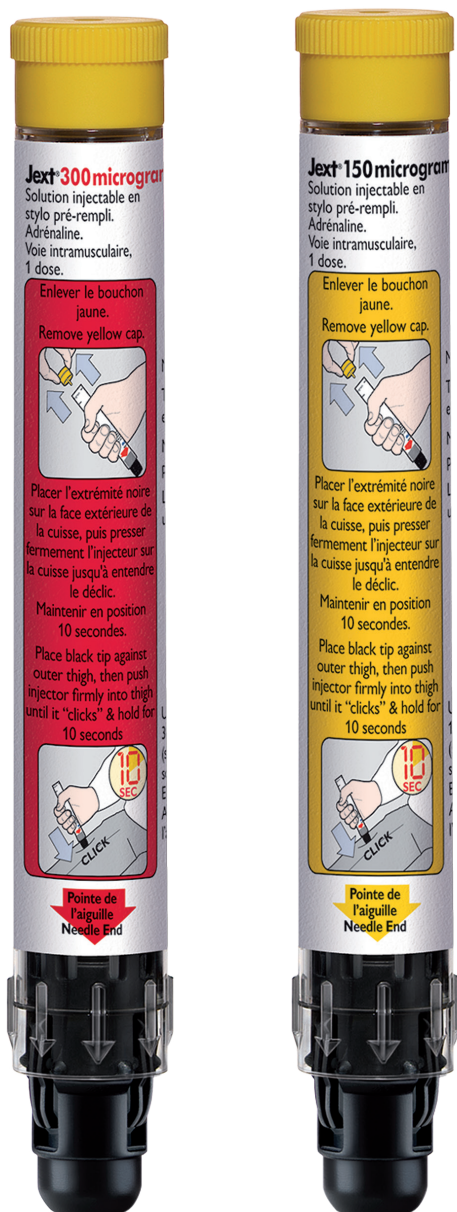


Les autorités de santé belges et néerlandaises ont liés des conditions à la mise sur le marché du médicament Jext®. Ce plan obligatoire pour la limitation des risques en Belgique et aux Pays-Bas, dont fait partie cette brochure, est une mesure qui a été prise pour garantir une utilisation sûre et efficace de Jext® (RMA version 06/2017).

# Jext®

ADRENALINE AUTO-INJECTOR

## Aide-mémoire pour les prescripteurs



➤ 150 microgrammes

➤ 300 microgrammes

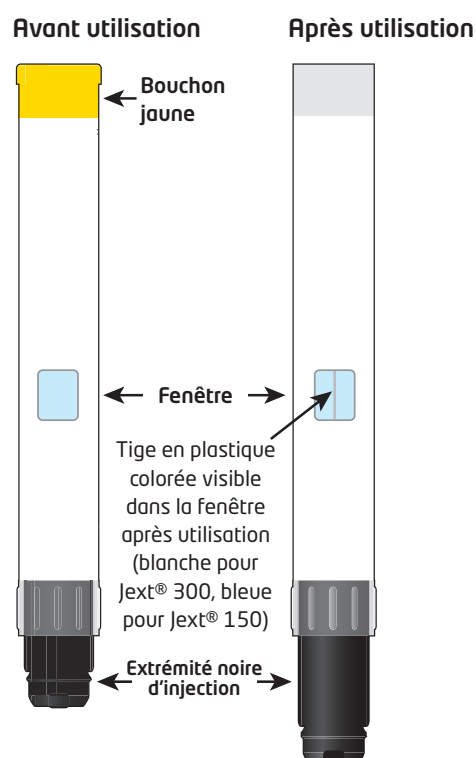
# Jext<sup>®</sup>, adrénaline (sous forme de tartrate)

## Aide-mémoire pour les prescripteurs

- Les instructions aux patients et aux prestataires de soins sont essentielles pour une administration rapide et correcte d'adrénaline en cas d'urgence et constituent dès lors une composante importante de la gestion du risque pour le patient. La connaissance du bon mode d'administration et de l'utilisation du stylo injecteur réduit en outre le risque d'administration accidentelle et inutile. De ce fait, le risque d'effets indésirables est aussi minimalisé.
- Cet aide-mémoire est destiné aux médecins dans le cadre de la prescription d'un auto-injecteur d'adrénaline, afin de faciliter la discussion entre médecin et patient et/ou soignant(s) et donner aussi suffisamment d'informations sur l'utilisation, l'administration et la conservation optimales du produit. Cet aide-mémoire peut être utilisé sous forme d'instructions générales ou pour documenter la consultation avec le patient individuel.
- Jext<sup>®</sup> est un stylo pré-rempli (auto-injecteur) contenant une dose unique d'adrénaline (sous forme de tartrate).
- Jext<sup>®</sup> est indiqué en cas de traitement d'urgence de réactions allergiques aiguës sévères (anaphylaxie) à des piqûres ou des morsures d'insectes, à des aliments, à des médicaments et à d'autres allergènes, ainsi qu'en cas d'anaphylaxie idiopathique ou induite par effort physique.

Les instructions se rapportant à l'utilisation et à la conservation adéquates de Jext<sup>®</sup> pour les patients et les prestataires de soins sont disponibles sur [www.jext.be](http://www.jext.be) ou [www.jext.nl](http://www.jext.nl). Vous pouvez demander un kit de supports éducatifs (minimalisation du risque) en envoyant un e-mail à [infonl@alk.net](mailto:infonl@alk.net) ou vous pouvez demander le kit par téléphone au +31 (0) 36 - 53 97 840. En plus de cet aide-mémoire, les supports éducatifs suivants sont disponibles:

- Jext<sup>®</sup> Trainer (un stylo sans aiguille et sans adrénaline)
- Vidéo de démonstration
- Fiche d'information pour les patients



# Aide-mémoire Jext<sup>®</sup> pour le prescripteur

## ➤ Discutez des questions suivantes avec votre patient.

### ➤ Prescription

Le patient pèse-t-il entre 15 kg et 30 kg?	<i>Prescrire Jext<sup>®</sup> 150 microgrammes</i>
Le patient pèse plus de 30 kg?	<i>Prescrire Jext<sup>®</sup> 300 microgrammes</i>
Le patient s'est-il vu prescrire 2 auto-injecteurs Jext <sup>®</sup> ?	
A-t-il été recommandé au patient d'avoir toujours avec lui 2 auto-injecteurs 2 Jext <sup>®</sup> ?	

### ➤ Instructions d'utilisation

Le patient a-t-il reçu des instructions indiquant dans quels cas Jext <sup>®</sup> doit être utilisé?	
A-t-il été expliqué au patient quelle est la bonne utilisation et quel est le bon mode d'administration?	
A-t-il été dit au patient que Jext <sup>®</sup> est conçu de façon à pouvoir être aussi utilisé à travers les vêtements?	
A-t-il été dit au patient que dans l'auto-injecteur Jext <sup>®</sup> une bulle d'air peut être visible et que celle-ci n'a aucune influence sur l'action du produit?	
Le patient a-t-il reçu des instructions indiquant qu'après l'utilisation de Jext <sup>®</sup> il faut appeler les services de secours, demander l'envoi d'une ambulance et mentionner qu'il s'agit d'une «anaphylaxie», même si les symptômes semblent s'atténuer?	
A-t-il été dit au patient que si aucune amélioration clinique ne se manifeste après 5-15 minutes, on peut administrer un deuxième auto-injecteur Jext <sup>®</sup> ?	
Le patient a-t-il reçu un Jext <sup>®</sup> Trainer afin de s'exercer à bien administrer le produit?	
Le patient a-t-il reçu des instructions précisant qu'il ne faut ni avoir sur soi ni conserver ensemble le Jext <sup>®</sup> Trainer et l'auto-injecteur Jext <sup>®</sup> afin d'éviter les méprises?	
Le patient a-t-il reçu la Fiche d'information du Patient pour un complément de formation et d'explications?	
A-t-il été recommandé au patient de regarder la vidéo de démonstration sur la façon d'utiliser Jext <sup>®</sup> (sur l'app gratuite Jext <sup>®</sup> App dans l'Appstore (iPhone) et Google Play Store (Android) et sur <a href="http://www.jext.be">www.jext.be</a> et <a href="http://www.jext.nl">www.jext.nl</a> )?	

### ➤ Conservation et contrôle

Le patient a-t-il reçu les instructions indiquant qu'il faut conserver Jext <sup>®</sup> à une température inférieure à 25 °C et qu'il ne faut pas le laisser geler?	
Le patient a-t-il reçu les instructions indiquant qu'il faut vérifier régulièrement via la fenêtre de contrôle du stylo si la solution d'adrénaline est transparente et incolore et qu'il faut remplacer l'auto-injecteur si la solution est colorée et/ou contient des dépôts?	
Le patient a-t-il reçu le conseil de contrôler régulièrement le Jext <sup>®</sup> et de veiller à le remplacer avant sa date d'expiration.	

# Jext®: Mode d'emploi

- 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 l'opercule 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 et avec force 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 votre 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. Téléphoner au 112, demander une ambulance, faire mention de l'anaphylaxie. Si vous ne pouvez pas passer l'appel, demandez à quelqu'un d'appeler pour vous.

## Informations supplémentaires pour la Belgique:

Ce matériel n'est pas exhaustif. Pour l'information complète: lisez attentivement le RPC (en annexe) avant de prescrire (et/ou d'utiliser et/ou de délivrer) Jext®. Le texte complet et actualisé de ce RPC est disponible sur le site web [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique «NOTICE et RPC d'un médicament».

## Déclaration des effets secondaires

Les professionnels de santé sont invités à notifier les effets indésirables associés à l'utilisation de Jext® au département Vigilance de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps). La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou via la «fiche jaune papier» disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par poste à l'adresse AFMPS - Département Vigilance - Eurostation II - place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au 02/528.40.01, ou par e-mail à [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).



