



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 August 2015
EMA/465403/2015

По-добри инструменти за обучение в помощ на пациенти, използващи автоинжектори с адреналин

Очаква се изделието за обучение и аудио-визуалните материали да спомогнат за подходяща употреба на автоинжекторите

На 25 юни 2015 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръча редица мерки, включително въвеждане на по-ефективни образователни материали, за да се гарантира, че пациентите и болногледачите използват успешно автоинжекторите с адреналин. Автоинжекторите с адреналин са потенциално животоспасяващи лечения за анафилаксия (тежки алергични реакции), докато пациентът чака спешна медицинска помощ.

ЕМА извършва преглед на автоинжекторите с адреналин вследствие опасения, че наличните към момента изделия могат да доставят адреналин под кожата, вместо в мускула, а това може да забави отговора на лечението.

След като оцени всички налични данни, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА потвърди, че прилагането на лекарството чрез инжекция в мускула е предпочитаният начин за получаване на бърз отговор при анафилаксия. CHMP обаче отбелязва, че няколко фактора могат да окажат влияние върху действителното доставяне на адреналин в мускула; те включват дължината на иглата, дебелината на подкожните мазнини, начинът на действие на автоинжектора (напр. дали е пружинен или не), ъгълът, под който изделието се поставя върху кожата и силата, използвана за активиране на изделието, както и колко добре потребителят следва инструкциите за инжектиране.

CHMP заключава, че обучението на потребителя е от първостепенно значение. Поради това, фирмите, които предлагат на пазара автоинжекторите с адреналин, са помолени да разработят по-ефективни образователни материали за пациентите, а също и за здравните специалисти, за да се гарантира оптималното им използване. Това включва изделие за обучение, с което пациентите могат да се упражняват; аудио-визуални материали, за да се покаже в детайли как изделието трябва да се използва; и контролен списък за предписващите лекари, за да се гарантира, че на пациента е предоставена достатъчно информация преди да използва автоинжектора. Информацията за продукта на автоинжекторите с адреналин също е обновена с допълнителни предупреждения и предпазни мерки, включително препоръка на пациентите да бъдат предписани два автоинжектора, които те трябва да носят по всяко време, и препоръка за провеждане на обучение на членовете на семейството, болногледачите или учителите относно начина на използване на автоинжектора.



CHMP също така стигна до заключението, че е необходимо да се генерират допълнителни данни за по-добро разбиране на начина на проникване на адреналина в тъканите на тялото, когато се прилага с всеки от различните автоинжектори.

Препоръката на CHMP е изпратена до Европейската комисия, която я одобри и издаде правно обвързващо решение, валидно в целия ЕС.

Информация за пациентите

- Автоинжекторите с адреналин се използват за лечение на тежки алергични реакции, докато пациентът очаква спешна медицинска помощ. Те са проектирани така, че да могат лесно да се използват от самия пациент или болногледач.
- Прегледът на автоинжекторите с адреналин показва, че пациентите могат да извлекат полза от допълнително обучение за успешно използване на автоинжектора.
- Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви проведе обучение за начина на използване на автоинжектора с адреналин. Ще бъде разработено и издано за обучение, за да може да се упражнявате с него, преди да се наложи на използване автоинжектора в случай на спешност. Чрез видео обучение, което ще бъде проведено, ще се запознаете подробно с правилния начин на използване на инжектора.
- За да може адреналинът да се достави в мускула и да прояви действието си възможно най-бързо е важно автоинжекторът да се използва правилно.
- Ако Ви е предписан автоинжектор с адреналин, защото сте изложени на риск от тежки алергични реакции, трябва да сте сигурни, че сте запознати с изделието и да го носите със себе си по всяко време.
- Много е вероятно Вашият лекар да Ви препоръча да носите 2 инжектора, в случай на нужда от втора доза, докато чакате спешна помощ.
- Членовете на Вашето семейство, болногледачите или учителите също трябва да бъдат инструктирани за правилното използване на автоинжектор.
- Ако имате някакви въпроси или опасения, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за здравните специалисти

- Прегледът на автоинжекторите с адреналин потвърди, че интрамускулното инжектиране е препоръчителният път на въвеждане при лечение на анафилаксия, с цел получаване на бърз отговор.
- Няколко фактора могат да влияят на това дали адреналинът достига мускулния слой. Те включват: дължина на иглата, разстоянието от кожата до мускулите, начинът на действие на автоинжектора (напр. дали е пружинен или не), ъгълът на поставяне върху кожата и силата, използвана за активиране на изделието.
- Поради несигурността по отношение на доставянето на лекарството от автоинжекторите с адреналин и последващите неясноти около появата на фармакодинамичен отговор се препоръчва здравните специалисти да предписват 2 автоинжектора, които пациентите трябва да носят по всяко време.
- Ще бъде разработен образователен материал, за да се гарантира, че пациентите или болногледачите използват успешно автоинжекторите с адреналин. Той ще включва изделие за

обучение, което пациентите могат да използват, за да се упражняват, аудио-визуални материали и контролен списък за предписващите лекари.

- Проучване, проведено през 2013 г. от Brown и съавт. показва, че 15% от майките не са могли да използват успешно автоинжектора при децата си. Това подкрепя въвеждането на подходящо обучение и изчерпателни образователни материали за пациентите и здравните специалисти.
- Фирмите, които предлагат на пазара автоинжектори с адреналин са били помолени да извършат фармакокинетично/фармакодинамично проучване за по-добро разбиране на начина на проникване на адреналина в тъканите на тялото, когато се прилага чрез автоматичен инжектор.

Използвана литература

Прегледът обхваща данни от няколко проучвания, включително:

- Bhalla, M. C., B. D. Gable, et al. (2013). "Predictors of epinephrine autoinjector needle length inadequacy." Am J Emerg Med **31**(12): 1671-1676.
- Brown, J., D. Tuthill, et al. (2013). "A randomized maternal evaluation of epinephrine autoinjection devices." Pediatr Allergy Immunol **24**(2): 173-177.
- Simons, F. E., X. Gu, et al. (2001). "Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection." J Allergy Clin Immunol **108**(5): 871-873.
- Simons, F. E., J. R. Roberts, et al. (1998). "Epinephrine absorption in children with a history of anaphylaxis." J Allergy Clin Immunol **101**(1 Pt 1): 33-37.
- Song, T. T., M. R. Nelson, et al. (2005). "Adequacy of the epinephrine autoinjector needle length in delivering epinephrine to the intramuscular tissues." Ann Allergy Asthma Immunol **94**(5): 539-542.
- Stecher, D., B. Bulloch, et al. (2009). "Epinephrine auto-injectors: is needle length adequate for delivery of epinephrine intramuscularly?" Pediatrics **124**(1): 65-70.
- Wang, C., R. Wolf, et al. (2013). Comparison of Needle Penetration Depth Probabilities of Two Epinephrine Auto-Injectors. ALLERGY AND ASTHMA PROCEEDINGS, OCEAN SIDE PUBLICATIONS INC 95 PITMAN ST, PROVIDENCE, RI 02906 USA.

Повече за лекарството

Автоинжекторите с адреналин (епинефрин) са дадени на хора, изложени на риск от анафилаксия (тежка алергична реакция) или които са имали предишни епизоди на анафилаксия, за употреба като мярка за първа помощ в случай на извънредни ситуации, докато чакат спешна медицинска помощ.

Анафилаксия е животозастрашаваща реакция, която причинява спадане на кръвното налягане и затруднения в дишането. Инжектирането на адреналин помага за бързо облекчаване на симптомите на анафилаксия чрез стесняване на кръвоносните съдове (което води до повишаване на кръвното налягане) и отваряне на дихателните пътища, за да помогне на дишането.

Автоинжекторите с адреналин са одобрени чрез национални процедури във всички държави членки на ЕС.

Повече за процедурата

Прегледът на автоинжекторите с адреналин е започнат по искане на Обединеното кралство през април 2014 г., съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО. Това стана след национален преглед на всички автоинжектори с адреналин, одобрени в Обединеното кралство, което заключи, че не е имало надеждни доказателства, че изделията доставят адреналин в мускула за всички пациенти.

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпроси, свързани с лекарства за хуманна употреба, който е приел окончателното становище на Агенцията. Становището на CHMP е изпратено на Европейската комисия, която е издала окончателно правно обвързващо решение във всички държави членки на ЕС на 14/08/2015.

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

имейл: press@ema.europa.eu