

14 August 2015
EMA/465403/2015

Bedre oplæringsværktøjer til patienter, der bruger adrenalin-autoinjektorer

Øvelsesanordning og audiovisuelt materiale skal fremme korrekt brug af autoinjektorer

Den 25. juni 2015 anbefalede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en række foranstaltninger, herunder bedre instruktionsmateriale, der skal sikre, at patienter og omsorgsgivere bruger adrenalin-autoinjektorer rigtigt. Adrenalin-autoinjektorer kan være livsreddende ved svære allergiske reaktioner (anafylaksi) i tidsrummet indtil patienten kan få akut lægehjælp.

EMA foretog en gennemgang af adrenalin-autoinjektorer som følge af betænkeligheder ved, at de foreliggende anordninger kan afgive adrenalin under huden i stedet for i en muskel, og at dette kan forsinke virkningen af behandlingen.

Efter gennemgang af alle de foreliggende data bemærkede EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at det må foretrækkes at give lægemidlet ved injektion i en muskel af hensyn til hurtigt indsættende virkning ved anafylaksi. CHMP bemærkede imidlertid, at flere faktorer kan have indflydelse på, om adrenalin faktisk afgives til mennesker; dette gælder således nålens længde, tykkelsen af fedtlaget i underhuden, autoinjektorens virkemåde (f.eks. om den er fjederbelastet), den vinkel, den sættes an mod huden i, den kraft, injektoren aktiveres med, og brugerens overholdelse af anvisningerne for injektion.

CHMP konkluderede, at oplæring af brugeren er af største vigtighed. De virksomheder, der markedsfører adrenalin-autoinjektorer, er derfor blevet bedt om at udarbejde bedre oplysningsmateriale til patienter og til sundhedspersoner for at sikre optimal brug af injektorerne. Materialet består af en øvelsesanordning, som patienterne kan indøve brug af injektoren med, audiovisuelt materiale, der detaljeret viser, hvordan anordningen bruges, og en tjekliste til de ordinerende læger for at sikre, at patienterne får tilstrækkelige oplysninger, før de bruger autoinjektoren. Produktinformationen for adrenalin-autoinjektorer er desuden blevet ajourført med yderligere advarsler og forsigtighedsregler. Det anbefales således at ordinere to autoinjektorer, som patienterne altid skal have på sig, og at instruere familiemedlemmer, omsorgsgivere eller lærere i brug af autoinjektoren.

CHMP konkluderede desuden, at der skal skaffes yderligere data for at give bedre indsigt i vævspenetrationen af adrenalin ved indgift med hver af de forskellige autoinjektorer.

CHMP's anbefaling blev overgivet til Europa-Kommissionen, som har godkendt den og truffet en endelig bindende beslutning med gyldighed i hele EU.

Information til patienter

- Adrenalin-autoinjektorer anvendes til at behandle svære overfølsomhedsreaktioner i tiden indtil patienten kan få akut lægehjælp. De er konstrueret, så de er lette at bruge for patienten selv eller for en omsorgsgiver.
- Gennemgangen af adrenalin-autoinjektorer viste, at patienter kan få fordel af bedre indøvning af korrekt brug af autoinjektoren.
- Lægen eller sygeplejersken vil instruere dig i brug af adrenalin-autoinjektoren. Desuden vil der blive udviklet en øvelsesanordning, som giver dig mulighed for at øve dig i at anvende injektoren, før du får brug for den i en nødsituation. Der bliver udarbejdet en instruktionsvideo, der nøje viser, hvordan du bruger injektoren rigtigt.
- Det er vigtigt, at du bruger autoinjektoren korrekt, så adrenalinet afgives til muskelvævet og virker hurtigst muligt.
- Hvis du har fået ordineret en adrenalin-autoinjektor på grund af risiko for svære allergiske reaktioner, skal du sørge for at blive fortrolig med den og altid have den på dig.
- Lægen vil sandsynligvis anbefale, at du har to injektorer på dig for det tilfælde, at du behøver endnu en dosis, indtil du kan få akut hjælp.
- Også dine pårørende, omsorgsgivere eller lærere bør instrueres i korrekt brug af autoinjektoren.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide, eller du har betænkeligheder.

Information til sundhedspersoner

- Ved gennemgangen af adrenalin-autoinjektorer blev det fastslået, at intramuskulær injektion må foretrækkes til behandling af anafylaksi for at opnå hurtig respons.
- Flere faktorer kan have indflydelse på, om adrenalin når frem til muskellaget. Dette gælder således nålens længde, afstanden fra hud til muskel, autoinjektorens virkemåde (f.eks. om den er fjederbelastet), dens indføringsvinkel i forhold til nålen, og den kraft, injektoren aktiveres med.
- Det anbefales, at patienten får ordineret to autoinjektorer og altid har dem på sig. Dette begrundes med usikkerheden om lægemidlets afgivelse fra adrenalin-autoinjektorer og den deraf følgende usikkerhed om indsætten af farmakodynamisk respons.
- Der vil blive udarbejdet oplysningsmateriale for at sikre, at patienter eller omsorgsgivere bruger adrenalin-autoinjektorer korrekt. Materialet vil bestå i en øvelsesanordning, som giver patienterne mulighed for at øve sig i praksis, audiovisuelt materiale og en tjekliste til den ordinerende læge.
- En undersøgelse fra 2013 udført af Brown *et al.* viste, at 15 % af mødre ikke var i stand til at bruge autoinjektoren rigtigt på deres børn. Dette viser nødvendigheden af korrekt oplæring og fyldestgørende oplysningsmateriale til patienter og sundhedspersoner.
- De virksomheder, der markedsfører adrenalin-autoinjektorer, er blevet anmodet om at udføre en farmakokinetisk/farmakodynamisk undersøgelse, der skal give bedre indsigt i, hvordan adrenalin penetrerer vævet, når det gives med en autoinjektor.

Litteraturhenvisninger

Gennemgangen omfattede data fra flere forskellige undersøgelser, herunder:

- 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.

Mere om lægemidlet

Adrenalin-autoinjektorer gives til personer, der har risiko for en svær allergisk reaktion (anafylaksi) eller tidligere har haft en episode med anafylaksi. Injektorerne bruges som førstehjælp i nødsituationer, indtil patienten kan få akut lægehjælp.

Anafylaksi er en livstruende reaktion, der medfører blodtryksfald og vejrtrækningsbesvær. Injektion af adrenalin afhjælper hurtigt symptomerne på anafylaksi ved at få blodkarrene til at trække sig sammen (så blodtrykket stiger) og udvider luftvejene, så vejrtrækningen lettes.

Adrenalin-autoinjektorer er godkendt ved nationale procedurer i alle EU medlemsstater.

Mere om proceduren

EU-gennemgangen af adrenalin-autoinjektorer blev indledt i april 2014 på anmodning af Det Forenede Kongerige i medfør af artikel 31 i direktiv 2001/83/EF. Dette fulgte efter en national gennemgang af alle adrenalin-autoinjektorer, der er godkendt i Det Forenede Kongerige. Konklusionen af denne gennemgang var, at der ikke var holdbare beviser for, at anordningerne afgiver adrenalin i muskelvævet hos alle patienter.

EU-gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog agenturets endelige udtalelse. CHMP's udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, som den 14/08/2015 vedtog en endelig beslutning med gyldighed i hele EU.

Kontakt vores pressemedarbejder

Monika Benstetter

Tlf. +44 0 20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu