



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 August 2015  
EMA/465403/2015

## Paremad õppevahendid adrenaliini automaatsüstlaid kasutavate patsientide abistamiseks

Õppevahendid ja audiovisuaalne materjal, mis edendavad automaatsüstalde õiget kasutamist

25. juunil 2015 soovitas Euroopa Raviamet (EMA) mitut meetet, sh efektiivsema õppematerjali koostamist, et patsiendid ja hooldajad õpiksid kasutama adrenaliini automaatsüstlaid. Adrenaliini automaatsüstlad võivad päästa anafülaksiaga (raskete allergiliste reaktsioonidega) patsiendi elu esmaabi ootamise ajal.

Raviamet viis läbi adrenaliini automaatsüstalde hindamise pärast seda, kui väljendati muret, et praegu olemasolevad seadmed võivad süstida adrenaliini lihase asemel naha alla ja see võib põhjustada ravivastuse viibimist.

Kõigi olemasolevate andmete hindamise järel nõustus raviameti inimravimite komitee, et ravimi süstimine lihasesse on eelistatud viis kiire ravivastuse tekitamiseks anafülaksia korral. Samas märkis inimravimite komitee, et on mitu tegurit, mis võivad mõjutada seda, kas adrenaliin jõuab tegelikult lihasesse; nende hulka kuuluvad nõela pikkus, nahaaluse rasvkoe paksus, automaatsüstla toimemehhanism (nt kas sellel on vedru või mitte), nurk, mille all seade nahale asetatakse, seadme aktiveerimiseks kasutatav jõud ja see, kui hästi järgib kasutaja süstimisjuhiseid.

Inimravimite komitee järeldas, et äärmiselt tähtis on kasutajad välja õpetada. Seetõttu paluti adrenaliini automaatsüstlaid turustavatel ettevõtetel töötada patsientidele ja tervishoiutöötajatele välja efektiivsem õppematerjal, et tagada süstalde optimaalne kasutamine. See sisaldab õppeseadet, millega patsiendid saavad süstimist harjutada, audiovisuaalset õppematerjali, mis näitab üksikasjalikult, kuidas seadet kasutada, ja ravimi määrajatele koostatud kontrollnimekirja, millega tagatakse, et patsiendile antakse enne automaatsüstla kasutamist piisavat teavet. Adrenaliini automaatsüstalde ravimiteavet on samuti ajakohastatud lisahoiate ja ettevaatusabinõudega, sh soovitus, et patsientidele määrataks kaks automaatsüstalt, mida nad peavad kogu aeg kaasas kandma, ja soovitus, et patsientide pereliikmeid, hooldajaid või õpetajaid õpetataks adrenaliini automaatsüstalt kasutama.

Inimravimite komitee järeldas ka seda, et tuleb hankida lisaandmeid, et paremini mõista, kuidas adrenaliin läbib organismi kudesid eri automaatsüstalde kasutamisel.

Inimravimite komitee soovitus saadeti Euroopa Komisjonile, kes kiitis selle heaks ja tegi õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.



## Teave patsientidele

- Adrenaliini automaatsüstlaid kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide raviks esmaabi ootamise ajal. Need on välja töötatud nii, et neid on lihtne kasutada patsiendil endal või hooldajal.
- Adrenaliini automaatsüstalde läbivaatamine näitas, et patsientidele oleks kasulik täiendav õpe automaatsüstla õige kasutamise kohta.
- Teie arst või meditsiiniõde õpetab teile, kuidas adrenaliini automaatsüstalt kasutada. Lisaks töötatakse välja õppeseade, et saaksite sellega harjutada enne, kui vajate automaatsüstalt hädaolukorras. Valmib ka õppevideo, milles näidatakse üksikasjalikult, kuidas süstalt õigesti kasutada.
- On tähtis, et kasutate automaatsüstalt õigesti, et adrenaliin jõuaks lihasesse ja toimiks võimalikult kiiresti.
- Kui teile on määratud adrenaliini automaatsüstal, sest teil on raskete allergiliste reaktsioonide risk, peaksite veenduma, et oskate seda kasutada, ja kandma seda alati kaasas.
- Tõenäoliselt soovib arst, et kannaksite kaasas kaht süstalt juhuks, kui esmaabi ootamise ajal on vaja manustada teine annus.
- Ka teie pereliikmeid, hooldajaid või õpetajaid tuleb õpetada automaatsüstalt õigesti kasutama.
- Kui teil on küsimusi või probleeme, rääkige oma arsti või apteekriga.

## Teave tervishoiutöötajatele

- Adrenaliini automaatsüstalde läbivaatamine kinnitas, et anafülaksia ravis on eelistatud manustamistee intramuskulaarne süst, et tekiks kiire ravivastus.
- Mitu tegurit mõjutavad seda, kas adrenaliin jõuab lihaskoesse. Nende hulka kuuluvad nõela pikkus, naha ja lihase vaheline kaugus, automaatsüstla toimemehhanism (nt kas sellel on vedru või mitte), nurk, mille all seade nahale asetatakse, ning seadme aktiveerimiseks kasutatav jõud.
- Kuivõrd adrenaliini manustamismehhanism automaatsüstlast on ebaselge ja seetõttu on ebaselge ka farmakodünaamilise ravivastuse teke, soovitatakse, et tervishoiutöötajad määraksid kaks automaatsüstalt, mida patsient peab alati kaasas kandma.
- Töötatakse välja õppematerjal, et patsiendid või hooldajad oskaksid adrenaliini automaatsüstlaid õigesti kasutada. See sisaldab õppeseadet, millega patsiendid saavad harjutada, audiovisuaalset materjali ja ravimi määrajatele koostatud kontrollnimekirja.
- Browni *et al.* 2013. aasta uuring näitas, et 15% emadest ei suutnud automaatsüstalt oma lapsel õigesti kasutada. See toetab vajadust patsientide ja tervishoiutöötajate asjakohase väljaõppe ja põhjaliku õppematerjali järele.
- Adrenaliini automaatsüstlaid turustavatel ettevõtetel on palutud läbi viia farmakokineetiline/farmakodünaamiline uuring, et paremini mõista, kuidas adrenaliin läbib organismi kudesid selle manustamisel automaatsüstlaga.

## Viited

Läbivaatamise käigus analüüsiti mitmest uuringust pärit andmeid, sh:

- 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.

---

## Ravimi lisateave

Adrenaliini (epinefriini) automaatsüstlaid määratakse inimestele, kellel on anafülaksia (raske allergilise reaktsiooni) tekke risk või kellel on anafülaksiaid varem esinenud, et kasutada seda kiiresti hädaolukorras, oodates esmaabi.

Anafülaksia on eluohtlik reaktsioon, mis põhjustab vererõhu alanemist ja hingamisraskusi. Adrenaliinisüst aitab anafülaksiasümptomeid leevendada, ahendades veresooni (tõstes nii vererõhku) ja avades hingamisteed, et hõlbustada hingamist.

Adrenaliini automaatsüstlad on riiklike menetluste kaudu heaks kiidetud kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

## Menetluse lisateave

Adrenaliini automaatsüstalde läbivaatamine algatati Ühendkuningriigi taotlusel 2014. aasta aprillis vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31. Sellele eelnes kõigi Ühendkuningriigis heakskiidetud adrenaliini automaatsüstalde riiklik läbivaatamine, mille tulemusena järeldati, et puuduvad kindlad tõendid selle kohta, kas seadmed manustavad kõigil patsientidel adrenaliini lihasesse.

Läbivaatamise teostas inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud probleemide eest ja kes võttis vastu ka Euroopa Raviameti lõpliku arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes võttis 14/08/2015 vastu õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

**EMA pressiesindaja**

---

Monika Benstetter

Tel +44 (0)20 3660 8427

E-post [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)