

14 August 2015
EMA/465403/2015

Parempia opetusvälineitä adrenaliini-injektiokynää käyttävien potilaiden tueksi

Harjoittelulaitteen ja audiovisuaalisen materiaalin odotetaan edistävän injektiokynien asianmukaista käyttöä

Euroopan lääkevirasto (EMA) suositteli 25. kesäkuuta 2015 useita toimenpiteitä, esimerkiksi paremman perehdytysmateriaalin käyttöönottoa, sen varmistamiseksi, että potilaat ja hoitajat käyttävät adrenaliini-injektiokyniä oikein. Adrenaliini-injektiokynät ovat lääkkeitä, jotka voivat jopa pelastaa anafylaksiasta (vakavasta allergisesta reaktiosta) kärsivän potilaan hengen ensiapua odotettaessa.

Euroopan lääkevirasto teki adrenaliini-injektiokyniä koskevan arvioinnin, koska oli aihetta epäillä, että nyt saatavilla olevista kynistä adrenaliini menisi vain ihon alle lihaksen sijasta, mikä saattaa viivästyttää hoitovastetta.

Arvioituaan kaikki saatavilla olevat tiedot Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) vahvisti, että lääkkeen antaminen lihakseen injektoimalla on ensisijainen tapa saada nopea vaste anafylaksian yhteydessä. Lääkevalmistekomitea kuitenkin totesi, että monet seikat saattavat vaikuttaa siihen, meneekö adrenaliini lihakseen; tällaisia seikkoja ovat esimerkiksi neulan pituus, ihonalaisen rasvakudoksen paksuus, injektiokynän toimintatapa (onko se jousitoiminen vai ei), kulma, jossa kynä asetetaan iholle, ja laitteen aktivoimiseen käytetty voima sekä se, miten hyvin käyttäjä noudattaa injektointiohjeita.

Lääkevalmistekomitea totesi, että käyttäjän perehdyttäminen on erittäin tärkeää. Sen vuoksi adrenaliini-injektiokyniä valmistavia yhtiöitä on pyydetty laatimaan parempia perehdytysmateriaaleja potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille kynien optimaalisen käytön varmistamiseksi. Tähän sisältyy laite, jolla potilaat voivat harjoitella, audiovisuaalista materiaalia, jossa näytetään tarkasti, miten laitetta käytetään, ja määrääjille tarkoitettu tarkistuslista, jonka avulla varmistetaan, että potilaalle on annettu riittävästi tietoa, ennen kuin hän alkaa käyttää injektiokynää. Myös adrenaliini-injektiokynien valmistetietoja on päivitetty lisäämällä niihin uusia varoituksia ja varotoimia sekä suosituksen siitä, että potilaille tulee määrätä kaksi injektiokynää, jotka heillä on oltava aina mukanaan, ja suosituksen siitä, että perheenjäsenet, hoitajat ja opettajat on perehdytettävä injektiokynän käyttöön.

Lisäksi lääkevalmistekomitea katsoi, että on tuotettava lisää tietoa, jotta ymmärretään paremmin, miten adrenaliini tunkeutuu kudoksiin, kun sitä annetaan erilaisilla injektiokynillä.

Lääkevalmistekomitean suositus lähetettiin Euroopan komissioon, joka hyväksyi sen ja teki asiasta lopullisen laillisesti sitovan, koko EU:ssa voimassa olevan päätöksen.

Tietoa potilaille

- Adrenaliini-injektiokyniä käytetään vakavien allergisten reaktioiden hoitoon sillä aikaa, kun potilas odottaa ensiapua. Ne on suunniteltu niin, että potilas tai hoitaja voi käyttää niitä helposti itse.
- Adrenaliini-injektiokynien arviointi osoitti, että potilaille voisi olla hyötyä lisäkoulutuksesta, jossa heitä opastetaan käyttämään injektiokynää oikein.
- Lääkäri tai hoitaja perehdyttää sinut adrenaliini-injektiokynän käyttöön. Lisäksi kehitetään laite, jolla voit harjoitella, ennen kuin tarvitset injektiokynää hätätilanteessa. Lääkeyhtiö tuottaa myös koulutusvideon, jossa näytetään yksityiskohtaisesti, miten injektiokynää käytetään oikein.
- On tärkeää, että käytät injektiokynää oikein, jotta adrenaliini menee varmasti lihakseen ja vaikuttaa mahdollisimman nopeasti.
- Jos sinulle on määrätty adrenaliini-injektiokynä, koska sinulla on riski saada vakavia allergisia reaktioita, sinun on pidettävä huoli siitä, että osaat käyttää kynää ja että se on aina mukanasasi.
- Lääkärisi todennäköisesti suosittelee, että pidät aina kaksi injektiokynää mukanasasi siltä varalta, että tarvitset toisen annoksen ensiapua odottaessasi.
- Myös perheenjäsenesi, hoitajasi tai opettajasi tulee perehdyttää injektiokynän asianmukaiseen käyttöön.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tietoa terveydenhoidon ammattilaisille

- Adrenaliini-injektiokynien arviointi vahvisti, että lihakseen annettava injektio on anafylaksian hoidossa ensisijainen antoreitti nopean vasteen saamiseksi.
- Useat seikat voivat kuitenkin vaikuttaa siihen, pääseekö adrenaliini lihaskudokseen. Näitä seikkoja ovat esimerkiksi neulan pituus, iho- ja lihaskerroksen välinen etäisyys, injektiokynän toimintatapa (onko se esimerkiksi jousitoiminen vai ei), kulma, jossa kynä asetetaan iholle, ja kynän aktivoimiseen käytetty voima.
- Siihen, miten paljon lääkettä potilas saa adrenaliini-injektiokynistä ja milloin farmakodynaaminen vaste alkaa kehittyä, liittyy epäselvyyksiä. Sen vuoksi on suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilaiset määräävät potilaille kaksi injektiokynää, jotka heidän on pidettävä aina mukanaan.
- Lisäksi laaditaan perehdytysmateriaalia sen varmistamiseksi, että potilaat tai hoitajat osaavat käyttää adrenaliini-injektiokyniä oikein. Tähän sisältyy myös laite, jolla potilaat voivat harjoitella, audiovisuaalista materiaalia ja lääkkeen määrääjille tarkoitettu tarkistuslista.
- Brownin ja muiden vuonna 2013 tekemä tutkimus osoitti, että 15 prosenttia äideistä ei osannut käyttää lastensa injektiokyniä oikein. Tämä puoltaa sitä, että potilaat ja terveyden huollon ammattilaiset on perehdytettävä asianmukaisesti ja heille on laadittava asiaan liittyvää ja kattavaa perehdytysmateriaalia.
- Adrenaliini-injektiokyniä markkinoivia yhtiöitä on pyydetty tekemään farmakokineettinen/farmakodynaaminen tutkimus, jotta ymmärretään paremmin, miten adrenaliini tunkeutuu kudoksiin, kun sitä annetaan injektiokynällä.

Viitteet

Arvioinnissa tarkasteltiin useita tutkimuksia, kuten seuraavia:

- 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." Pediatr Allergy 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 auto-injector 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.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Adrenaliini (epinefriini) -injektiokyniä annetaan henkilöille, joilla on anafylaksian (vakavan allergisen reaktion) riski tai joilla on aiemmin ollut anafylaksia, käytettäväksi ensiaputoimenpiteenä hätätilanteissa varsinaisen ensiavun saapumista odottaessa.

Anafylaksia on hengenvaarallinen reaktio, joka laskee verenpainetta äkillisesti ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia. Adrenaliini-injektio auttaa lievittämään anafylaksian oireita nopeasti supistamalla verisuonia (jolloin verenpaine kohoaa) ja avaamalla hengitysteitä, jolloin hengittäminen helpottuu.

Adrenaliini-injektiokyniä on hyväksytty kaikissa EU:n jäsenvaltioissa kansallisten menettelyjen kautta.

Lisätietoa menettelystä

Adrenaliini-injektiokynien arviointi aloitettiin huhtikuussa 2014 Yhdistyneen kuningaskunnan pyynnöstä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti. Pyyntöä edelsi kansallinen arviointi kaikista Yhdistyneessä kuningaskunnassa hyväksytyistä injektiokynätuotteista, ja arvioinnin tulos oli, ettei ollut vankkaa näyttöä siitä, että kynien sisältämä adrenaliini kulkeutuu kaikilla potilailla lihakseen.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä, ja komitea laati myös viraston lopullisen lausunnon. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkialla EU:ssa voimassa olevan päätöksen 14.08.2015.

Tiedottajan yhteystiedot

Monika Benstetter

Puh. +44 (0)20 3660 8427

Sähköpostiosoite: press@ema.europa.eu