

14 August 2015
EMA/465403/2015

Poboljšani alati za obuku u svrhu podrške bolesnika koji koriste automatske brizgalice za adrenalin

Uređaji za obuku i audio-vizualni materijali za koje se očekuju da unaprijede primjerenu primjenu automatskih brizgalica

Dana 25. lipnja 2015., Europska agencija za lijekove (EMA) preporučila je nekoliko mjera, uključujući uvođenje djelotvornijih edukacijskih materijala, kako bi se osigurala uspješnija primjena automatskih brizgalica za adrenalin od strane bolesnika i pružatelja skrbi. Automatske brizgalice za adrenalin mogu potencijalno spasiti život u slučaju terapije anafilakse (ozbiljnih alergijskih reakcija) dok bolesnici čekaju hitnu medicinsku pomoć.

EMA je provela pregled automatskih brizgalica adrenalina nakon iznijete zabrinutosti da trenutno dostupni uređaji isporučuju adrenalin ispod kože umjesto u mišić, te da se na ovaj način odgađa odgovor na terapiju.

Nakon što je ocijenio sve dostupne podatke, Odbor za lijekove za primjenu u ljudi (CHMP) potvrdio je primjenu lijeka u mišić kao preferirani način dobivanja brzog odgovora u slučaju anafilakse. No, CHMP je zaključio kako nekoliko čimbenika može utjecati na to isporučuje li se adrenalin stvarno u mišić; ovi čimbenici uključuju dužinu igle, debljinu masnog tkiva ispod kože, način na koji automatska brizgalica djeluje (primjerice ako se puni oprugom ili ne), kut pod kojim se uređaj stavlja na kožu i sila koja se koristi za aktiviranje uređaja kao i mjera u kojoj se korisnik pridržava upute za injekciju.

CHMP je zaključio je obuka korisnika od najvećeg značaja. Stoga je od tvrtki koje stavljaju automatske brizgalice adrenalina na tržište zatraženo da razviju djelotvornije edukacijske materijale za bolesnike kao i za zdravstvene djelatnike sa ciljem osiguravanja optimalne uporabe. Ovo uključuje uređaje za obuku s kojima bolesnici mogu vježbati; audio-vizualne materijale koji detaljno prikazuju primjenu uređaja; i kontrolni popis za propisivače kako bi se osiguralo da će bolesnici primiti dovoljnu količinu informacija prije primjene automatske brizgalice. Informacije o lijeku za automatske brizgalice adrenalina također su ažurirane daljnjim upozorenjima i mjerama opreza, uključujući i preporuke da se bolesnicima trebaju propisati dvije automatske brizgalice koje trebaju nositi sa sobom cijelo vrijeme te preporuka za obuku o načinu prijeme automatskih brizgalica za članove obitelji, pružatelje skrbi ili učitelje.

CHMP je također zaključio da se daljnji podaci trebaju generirati kako bi se dobilo bolje razumijevanje o načinu penetriranja adrenalina u tkivo tijela ako se primjenjuje različitim automatskim brizgalicama.

Preporuka CHMP-a poslana je Europskoj Komisiji koja ju je potvrdila i izdala je pravno obvezujuću odluku koja je primjenjiva na razini EU.

Informacije za bolesnike

- Automatske brizgalice za adrenalin koriste se za uspješnu terapiju alergijskih reakcija, dok bolesnici čekaju hitnu medicinsku pomoć. Dizajnirane su tako da su jednostavne za uporabu od strane bolesnika ili pružatelja skrbi.
- Pregledom automatskih brizgalica za adrenalin utvrđeno je da bolesnici mogu imati koristi od daljnje obuke o uspješnom načinu primjene automatskih brizgalica.
- Obuku o načinu primjene automatske brizgalice za adrenalin primit ćete od svojeg liječnika ili medicinske sestre. Uređaj za obuku bit će također razvijen kako biste mogli s njim vježbati prije nego što ćete morati primijeniti automatsku brizgalicu u hitnim slučajevima. Snimit će se video za obuku kako bi Vas se detaljno prikazala ispravna primjena brizgalice.
- Važno je da ispravno koristite svoju automatsku brizgalicu tako da se adrenalin isporučuje u mišić i da djeluje što je brže moguće.
- Ako Vam je propisana automatska brizgalica za adrenalin zato što ste izloženi riziku od ozbiljnih alergijskih reakcija, trebate osigurati da ste upoznati sa korištenjem brizgalice i da je nosite cijelo vrijeme sa sobom.
- Izgledno je da će Vam liječnik preporučiti nošenje 2 brizgalice, u slučaju da je potrebna druga doza dok čekate hitnu pomoć.
- Vaši članovi obitelji, pružatelji skrbi i učitelji trebaju također proći obuku o ispravnoj primjeni automatske brizgalice.
- Ako imate pitanja ili ste zabrinuti, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Pregledom automatskih brizgalica za adrenalin potvrđena je intramuskularna injekcija kao preferirani put primjene u terapiji anafilakse kako bi se dobio brzi odgovor.
- Nekoliko čimbenika može utjecati na to hoće li adrenalin dosegnuti mišićni sloj. Ovi čimbenici uključuju: dužinu igle, debljinu masnog tkiva ispod kože, način na koji automatska brizgalica djeluje (primjerice ako se puni oprugom ili ne), kut pod kojim se uređaj stavlja na kožu i sila koja se koristi za aktiviranje uređaja.
- Budući da postoje nesigurnosti vezane uz isporuku lijeka iz automatske brizgalice za adrenalin te učestale nesigurnosti vezane uz nastupanje farmakodinamičkog odgovora, preporuča se da zdravstveni djelatnici propišu 2 automatske brizgalice, koje bolesnici mogu nositi u svakom trenutku sa sobom.
- Bit će razvijeni edukacijski materijali kako bi se osiguralo da će bolesnici ili pružatelji skrbi uspješno koristiti automatske brizgalice za adrenalin. Isti će uključivati uređaj za obuku s kojima bolesnici mogu vježbati, audio-vizualne materijale i kontrolni popis propisivača.
- Ispitivanje u 2013. godini provedeno od strane Brown *et al.* pokazalo je da su majke mogle uspješno koristiti automatske brizgalice u svoje djece. Ovo podržava uvođenje ispravne obuke i opsežnih edukacijskih materijala za bolesnike i zdravstvene djelatnike.

- Od tvrtke koja stavlja automatske brizgalice za adrenalin u promet zatraženo je da provede farmakokinetičko/farmakodinamičko ispitivanje kako bi se bolje razumio način na koji adrenalin penetrira u tkiva tijela ako se primjenjuje automatskom brizgalicom.

Reference

Pregledom su ocijenjeni podaci nekoliko ispitivanja uključujući:

- 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 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.

Više o lijeku

Automatske brizgalice za adrenalin (epinefrin) primjenjuju se u osoba koje su izložene riziku od anafilakse (ozbiljne alergijske reakcije) ili koje su već imale epizode anafilakse kao prva mjera pomoći u hitnim slučajevima dok čekaju dolazak hitne medicinske pomoći.

Anafilaksa je po život opasna reakcija koja uzrokuje pad krvnog tlaka i otežano disanje. Injekcija adrenalina pomaže pri brzom ublažavanju simptoma anafilakse tako što sužava krvne žile (time se ujedno povećava krvni tlak) i otvara zračne putove kako bi se olakšalo disanje.

Automatske brizgalice za adrenalin odobrene su za primjenu putem nacionalnih postupaka unutar EU.

Više o postupku

Pregled automatskih brizgalica za adrenalin pokrenut je na zahtjev Ujedinjene Kraljevine u travnju 2014. u skladu sa člankom 31. Direktive 2001/83/EZ. Nakon toga slijedio je nacionalan pregled svih automatskih brizgalica za adrenalin odobrenih u UK, nakon čega je zaključeno kako ne postoje robusni dokazi da uređaji isporučuju adrenalin u mišić svih bolesnika.

Pregled je proveo Odbor za lijekove za primjenu u ljudi (CHMP), odgovoran za pitanja vezana uz lijekove za primjenu u ljudi. Pregled je usvojen kao završno mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a dostavljeno je Europskoj Komisiji, koja je izdala konačnu pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU dana 14/08/2015.

Obratite se našoj službenici za odnose s javnošću

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu