



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 August 2015
EMA/465403/2015

Geresnės mokymo priemonės adrenalino automatinis injektorius naudojantiems pacientams

Mokomasis prietaisas ir audiovizualinė medžiaga turėtų padėti tinkamai naudoti automatinis injektorius

2015 m. birželio 25 d. Europos vaistų agentūra (EMA), siekdama užtikrinti, kad pacientai ir juos slaugantys asmenys sėkmingai naudotų adrenalino automatinis injektorius, rekomendavo įgyvendinti kelias priemones ir, be kita ko, parengti veiksmingesnę šviečiamąją medžiagą. Adrenalino automatiniai injektoriai yra gydymo priemonės, kurios gali išgelbėti paciento gyvybę pasireiškus anafilaksijai (sunkioms alerginėms reakcijoms), kol laukiama skubiosios medicininės pagalbos.

EMA atliko adrenalino automatinis injektorius peržiūrą iškilus abejonėms, kad, naudojant šiuo metu rinkoje esančius prietaisus, adrenalinas gali būti suleistas ne į raumenis, o po oda. Dėl to atsakas į gydymą gali pasireikšti vėliau, nei reikėtų.

Įvertinęs visus turimus duomenis, EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) pripažino, jog, siekiant, kad pasireiškus anafilaksijai, atsakas į gydymą pasireikštų kuo greičiau, vaistą geriausia sušvirkšti į raumenis. Vis dėlto CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad įtakos faktiniam adrenalino patekimui į raumenis gali turėti keli veiksniai, pavyzdžiui, adatos ilgis, poodinio riebalinio sluoksnio storis, automatinio injektoriaus veikimo principas (pvz., ar prietaisas užtaisomas spyruokle ar ne), prietaiso pakreipimo kampas jį prispaudus prie odos ir jėga, kurios reikia prietaisui „iššauti“, taip pat tai, kiek tiksliai injektoriaus naudotojas laikosi jo naudojimo instrukcijų.

CHMP priėjo prie išvados, kad visų svarbiausia – naudotojo mokymas. Todėl, siekiant užtikrinti optimalų adrenalino automatinis injektorius naudojimą, jais prekiaujančių bendrovių paprašyta parengti veiksmingesnę šviečiamąją medžiagą pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams. Ši šviečiamoji medžiaga – tai mokomasis prietaisas, su kuriuo pacientai galėtų praktikuotis, audiovizualinė medžiaga su išsamia informacija, kaip naudoti šį prietaisą, ir kontrolinis sąrašas vaistus išrašantiems sveikatos priežiūros specialistams, kuris užtikrintų, kad, prieš naudojant automatinį injektorius, pacientui būtų suteikta pakankamai informacijos. Adrenalino automatinis injektorius preparato informaciniai dokumentai taip pat buvo atnaujinti, į juos įtraukiant papildomus įspėjimus ir atsargumo priemones, įskaitant rekomendaciją pacientams išrašyti du švirkštiklius, kuriuos jie visada turėtų nešiotis su savimi, ir rekomendaciją išmokyti šeimos narius, pacientus slaugančius asmenis ar mokytojus naudoti automatinį injektorius.

CHMP taip pat priėjo prie išvados, jog reikėtų surinkti daugiau duomenų, siekiant geriau suprasti, kaip adrenalinas prasiskverbia pro kūno audinius, naudojant kiekvieną iš skirtingų automatinis injektorius.



CHMP rekomendacija buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri paskelbė visoje ES galiojantį teisiškai privalomą sprendimą.

Informacija pacientams

- Adrenalino automatiniai injektoriai naudojami gydant sunkias alergines reakcijas, kol pacientas laukia skubiosios medicininės pagalbos. Šie injektoriai pagaminti taip, kad juos būtų lengva naudoti patiems pacientams arba pacientus slaugantiems asmenims.
- Atlikus adrenalino automatinių injektorių peržiūrą, nustatyta, kad pacientams būtų naudinga daugiau pasimokyti, kaip sėkmingi naudoti automatinį injektorių.
- Kaip naudoti Jums paskirtą adrenalino automatinį injektorių, Jus pamokys Jūsų gydytojas arba slaugytojas. Taip pat bus sukurtas mokomasis prietaisas, kad Jūs galėtumėte pasipraktikuoti, kaip naudoti automatinį injektorių, prieš išskylant būtinybei panaudoti jį kritinės padėties atveju. Bus sukurtas mokomasis vaizdo įrašas su išsamiais nurodymais, kaip tinkamai naudoti šį injektorių.
- Svarbu, jog Jūs tinkamai naudotumėte šį automatinį injektorių, kad adrenalinas patektų į Jūsų raumenis ir kuo greičiau suveiktų.
- Jeigu adrenalino automatinis- injektorius išrašytas Jums dėl to, kad kyla sunkių alerginių reakcijų pavojus, Jūs turite įsitikinti, kad žinote, kaip jis veikia, ir visada jį su savimi nešiotis .
- Galbūt Jūsų gydytojas rekomenduos Jums nešiotis 2 injektorius, kad, laukiant skubiosios medicininės pagalbos, prireikus, galėtumėte susišvirkšti antrą vaisto dozę.
- Jūsų šeimos narius, Jus slaugančius asmenis arba mokytojus taip pat reikėtų išmokyti tinkamai naudoti automatinį injektorių.
- Iškilus klausimams ar abejonėms, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Atlikus adrenalino automatinių injektorių peržiūrą, buvo patvirtinta, kad, pasireiškus anafilaksijai, šį vaistą geriausia sušvirkšti į raumenis , kad atsakas į gydymą pasireikštų kuo greičiau.
- Adrenalino patekimui į raumenų sluoksnį įtakos gali turėti keli veiksniai, pavyzdžiui, adatos ilgis, odos gylis iki raumens, automatinio injektoriaus veikimo principas (pvz., ar prietaisas užtaisomas spyruokle ar ne), prietaiso pakreipimo kampas jį prispaudus prie odos ir jėga, kurios reikia prietaisui „iššauti“.
- Kadangi yra neaiškumų dėl vaisto suleidimo naudojant adrenalino automatinis injektorius ir su tuo susijusių neaiškumų dėl farmakodinaminio atsako pradžios, rekomenduojama, kad sveikatos priežiūros specialistai savo pacientams išrašytų po 2 automatinis injektorius, kuriuos pacientai turėtų visada nešiotis su savimi.
- Siekiant užtikrinti, kad pacientai ar juos slaugantys asmenys sėkmingai naudotų adrenalino automatinis injektorius, bus parengta šviečiamoji medžiaga. Tai bus mokomasis prietaisas, su kuriuo pacientai galės pasipraktikuoti, audiovizualinė medžiaga ir vaistus išrašantiems sveikatos priežiūros specialistams skirtas kontrolinis sąrašas.
- 2013 m. Brown *et al.* atliktas tyrimas atskleidė, kad 15 proc. motinų nepavyko sėkmingai panaudoti automatinio injektoriaus gydant savo vaikus. Šie duomenys patvirtina, kad žmonės būtina išmokyti teisingai naudoti automatinis injektorius ir reikia parengti išsamią šviečiamąją medžiagą pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams.

- Adrenalino automatiniais injektoriais prekiaujančių bendrovių paprašyta atlikti farmakokinetikos ir farmakodinamikos tyrimą, kad būtų galima geriau suprasti, kaip adrenalinas prasiskverbia pro kūno audinius, kai naudojamas automatinis injektorius.

Informacijos šaltiniai

Atliekant peržiūrą, buvo vertinami duomenys, gauti atlikus kelis tyrimus, įskaitant:

- Bhalla, M. C., B. D. Gable, *et al.* (2013). „Veiksniai, pagal kuriuos galima numatyti, kad epinefrino automatinio injektoriaus adata nepakankamo ilgio“. *Am J Emerg Med* **31**(12): 1671-1676.
- Brown, J., D. Tuthill, *et al.* (2013). „Atsitiktinių imčių epinefrino automatinio injektoriaus naudojimo tarp motinų vertinimas“. *Pediatr Allergy Immunol* **24**(2): 173-177.
- Simons, F. E., X. Gu, *et al.* (2001). „Epinefrino absorbcija suaugusiųjų organizme. Į raumenis ir po odą švirkščiamo vaisto poveikio palyginimas“. *J Allergy Clin Immunol* **108**(5): 871-873.
- Simons, F. E., J. R. Roberts, *et al.* (1998). „Epinefrino absorbcija vaikų, kuriems buvo pasireiškusi anafilaksija, organizme.“ *J Allergy Clin Immunol* **101**(1 Pt 1): 33-37.
- Song, T. T., M. R. Nelson, *et al.* (2005). „Epinefrino automatinio injektoriaus adatos ilgio tinkamumas, siekiant suleisti epinefriną į raumenų audinius“. *Ann Allergy Asthma Immunol*, **94**(5): 539-542.
- Stecher, D., B. Bulloch, *et al.* (2009). „Epinefrino automatiniai injektoriai. Ar adata pakankamo ilgio epinefrinui sušvirkšti į raumenis?“ *Pediatrics* **124**(1): 65-70.
- Wang, C., R. Wolf, *et al.* (2013). Dviejų epinefrino automatinio injektoriaus galimybių pagal adatos įsiskverbimo gylį palyginimas ALLERGY AND ASTHMA PROCEEDINGS, OCEAN SIDE PUBLICATIONS INC 95 PITMAN ST, PROVIDENCE, RI 02906 USA.

Daugiau informacijos apie vaistą

Adrenalino (epinefrino) automatiniai injektoriai skiriami žmonėms, kuriems kyla anafilaksijos (sunkios alerginės reakcijos) pavojus arba anksčiau pasireiškė anafilaksijos epizodas; tai yra pirmosios- pagalbos priemonė, kurią jie gali panaudoti esant kritinei padėčiai, laukdami skubiosios medicininės pagalbos.

Anafilaksija yra grėsmę gyvybei kelianti reakcija, dėl kurios staigiai sumažėja kraujospūdis ir sutrinka kvėpavimas. Adrenalino injekcija padeda greitai palengvinti anafilaksijos simptomus: suleidus adrenalino, susiaurėja kraujagyslės (dėl to padidėja kraujospūdis) ir atsiveria kvėpavimo takai, o tai palengvina kvėpavimą.

Adrenalino automatiniai injektoriai patvirtinti visose ES valstybėse narėse, vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Adrenalino automatinio injektoriaus peržiūra pradėta 2014 m. balandžio mėn., Jungtinės Karalystės prašymu, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu. Ji buvo pradėta atlikus nacionalinę visų JK patvirtintų adrenalino automatinio injektoriaus peržiūrą, po kurios prieita prie išvados, jog tvirtų duomenų, kurie įrodytų, kad naudojant šiuos prietaisus, visų pacientų atveju adrenalinas sušvirkščiamas į raumenis, nėra.

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė galutinę agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2015 m. 08 14 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

El. paštas press@ema.europa.eu