

14 August 2015
EMA/465403/2015

Għodda ta' taħriġ aħjar għall-appoġġ ta' pazjenti li qegħdin jużaw awtoinjetturi tal-adrenalina

Apparat ta' taħriġ u materjal awdjoviżiv mistenni li jippromwovi użu xieraq ta' awtoinjetturi

Fil-25 ta' Ġunju 2015, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) irrakkomandat diversi miżuri, inkluż l-introduzzjoni ta' materjal edukattiv iktar effikaċi, biex tiżgura li l-pazjenti u min jieħu ħsiebom jużaw l-awtoinjetturi tal-adrenalina b'suċċess. L-awtoinjetturi tal-adrenalina huma kuri li potenzjalment isalvaw il-ħajja għal anafilassi (reazzjonijiet allergiċi severi) waqt li l-pazjent jistenna assistenza medika ta' emerġenza.

L-EMA wettqet rieżami tal-awtoinjetturi tal-adrenalina wara tħassib li l-apparat attwalment disponibbli jista' jagħti l-adrenalina taħt il-ġilda minflok go muskolu, u dan jista' jdewwem ir-rispons għall-kura.

Wara li vvaluta d-data disponibbli kollha, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA għaraf li l-għoti tal-mediċina b'injezzjoni ġol-muskolu huwa l-mod preferut ta' kif jinkiseb rispons rapidu f'anafilassi. Madankollu, is-CHMP innota li diversi fatturi jistgħu jaffettwaw jekk l-adrenalina hijiex fil-fatt qiegħda tingħata go muskolu; dawn jinkludu t-tul tal-labira, il-ħxuna tax-xaħam ta' taħt il-ġilda, il-mod ta' kif jaħdem l-awtoinjettur (eż. jekk jikkargax b'molla jew le), l-angolu li fih jitpoġġa l-apparat fuq il-ġilda u s-saħħa użata biex tattiva l-apparat kif ukoll kemm l-utent isegwi tajjeb l-istruzzjonijiet għall-injezzjoni.

Is-CHMP ikkonkluda li t-taħriġ tal-utent huwa ta' importanza kbira. Għalhekk il-kumpaniji li jqiegħdu l-awtoinjetturi tal-adrenalina fis-suq intalbu jiżviluppaw materjal edukattiv iktar effikaċi għall-pazjenti, kif ukoll għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa, biex jiġi żgurat l-użu xieraq tagħhom. Dan jinkludi apparat ta' taħriġ li bih il-pazjenti jistgħu jipprattikaw; materjal awdjoviżiv biex jintwera fid-dettall kif jintuza l-apparat; u lista ta' kontrolli għal min jippreskrivi biex jiġi żgurat li tingħata biżżejjed informazzjoni lill-pazjent qabel juża l-awtoinjettur. L-informazzjoni dwar il-prodott tal-awtoinjetturi tal-adrenalina għet aġġornata wkoll b'iktar twissijiet u prekawzjonijiet, inkluż rakkomandazzjoni li l-pazjenti għandhom jingħataw riċetta ta' tabib għal żewġ awtoinjetturi li għandhom iġorru magħhom dejjem u rakkomandazzjoni għall-membri tal-familja, min jieħu ħsieb il-pazjent jew għalliema li għandhom jitharrġu dwar kif għandhom jużaw l-awtoinjettur.

Is-CHMP ikkonkluda wkoll li għandha tiġi ġġenerata iktar data biex jinftiehem aħjar kif l-adrenalina tippenetra it-tessuti tal-ġisem meta tingħata b'kull wieħed mill-awtoinjetturi differenti.

Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea li approvata u ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti li hija valida fl-UE kollha.

Informazzjoni għall-pazjenti

- L-awtoinjetturi tal-adrenalina jintużaw fil-kura ta' reazzjonijiet allergiċi severi, waqt li l-pazjent jistenna l-assistenza medika ta' emerġenza. Dawn huma maħsubin sabiex ikunu jistgħu jintużaw faċilment mill-pazjent stess jew min jiehū ħsiebu.
- Ir-rieżami tal-awtoinjetturi tal-adrenalina wera li l-pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn iktar taħriġ biex jużaw l-awtoinjetturi b'suċċess.
- Ser tircievi taħriġ mit-tabib jew l-infermiera tiegħek dwar kif tuża l-awtoinjettur tal-adrenalina tiegħek. Apparat ta' taħriġ ser jiġi żviluppat ukoll sabiex tkun tista' tipprattika bih qabel ikollok bżonn tuża l-awtoinjettur f'emerġenza. Ser jiġi prodott vidjow ta' taħriġ biex jurik fid-dettall kif tuża l-injettur kif suppost.
- Huwa importanti li tuża l-awtoinjettur sewwa sabiex l-adrenalina tingħata ġol-muskolu tiegħek u taħdem kemm jista' jkun malajr.
- Jekk ġejt preskritt awtoinjettur tal-adrenalina minħabba li qiegħed f'riskju ta' reazzjonijiet allergiċi severi, għandek tiżgura li inti familjari miegħu u ġgħorru miegħek il-ħin kollu.
- Huwa probabbli li t-tabib tiegħek ser jirrakkomanda li ġgħorr żewġ injetturi, f'każ li jkollok bżonn it-tieni doża waqt li tistenna l-assistenza ta' emerġenza.
- Il-membri tal-familja tiegħek, min jiehū ħsiebek jew l-għalliema għandhom ukoll jingħataw struzzjonijiet dwar l-użu korrett tal-awtoinjettur.
- Jekk għandek xi mistoqsija jew tħassib, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Ir-rieżami tal-awtoinjetturi tal-adrenalina kkonferma li injezzjoni intra muskolari hija l-mod ippreferut imnejn jingħata fil-kura ta' anafilassi sabiex jinkiseb rispons rapidu.
- Diversi fatturi jistgħu jaffettwaw jekk l-adrenalina tasalx sas-saff tal-muskoli. Dawn jinkludu: it-tul tal-labra, il-fond mill-ġilda sal-muskolu, il-mod ta' kif jaħdem l-awtoinjettur (eż. jekk jikkargax b'molla jew le), l-angolu li fih jitpoġġa l-apparat fuq il-ġilda u s-saħħa użata biex tattiva l-apparat.
- Minħabba l-inċertezzi dwar it-twassil tal-medicina minn awtoinjetturi tal-adrenalina u l-inċertezzi konsegwenti dwar il-bidu tar-rispons farmakokinetiku, huwa rrakkomandat li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jippreskrivu żewġ awtoinjetturi, li l-pazjent għandu jgħorr il-ħin kollu.
- Ser jiġi żviluppat materjal edukattiv sabiex jiġi żgurat li l-pazjenti jew min jiehū ħsiebom jużaw l-awtoinjetturi tal-adrenalina b'suċċess. Dan ser jinkludi apparat ta' taħriġ li l-pazjenti jistgħu jipprattikaw bih, materjal awdjoviżiv u lista ta' kontrolli għal min jippreskrivi.
- Studju fl-2013 minn Brown *et al.* wera li 15% tal-ommijiet ma kinux kapaċi jużaw l-awtoinjettur fuq it-tfal tagħhom b'suċċess. Dan jappoġġja l-introduzzjoni ta' taħriġ xieraq u materjal edukattiv komprensiv għall-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa.
- Il-kumpaniji li jqiegħdu l-awtoinjetturi tal-adrenalina fis-suq intalbu jwettqu studju farmakokinetiku/farmakodinamiku biex jinftehem aħjar kif l-adrenalina tippenetra t-tessuti tal-ġisem meta tingħata permezz ta' awtoinjettur.

Referenzi

Ir-rieżami eżamina data minn diversi studji inklużi:

- 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.

Aktar dwar il-mediċina

L-awtoinjetturi tal-adrenalina (epinephrine) jingħataw lil persuni li huma f'riskju ta' anafilassi (reazzjoni allergika severa) jew li kellhom xi episodju preċedenti ta' anafilassi, biex jintużaw bħala miżura tal-ewwel għajnnu f'każ ta' emerġenza waqt li jistennew assistenza medika ta' emerġenza.

L-anafilassi hija reazzjoni li tipperikola l-ħajja li tikkawża tnaqqis fil-pressjoni demm u diffikultà fit-teħid tan-nifs. Injezzjoni ta' adrenalina tgħin ittaffi s-sintomi ta' anafilassi malajr billi ddejjaq il-vini (b'hekk iżżid il-pressjoni tad-demm) u tiftaħ il-passaġġi tal-arja biex tgħin fit-teħid tan-nifs.

L-awtoinjetturi tal-adrenalina ġew approvati permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-Istati Membri tal-UE kollha.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami tal-awtoinjetturi tal-adrenalina nbeda fuq talba tar-Renju Unit f'April 2014, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE. Dan sar wara rieżami nazzjonali tal-prodotti kollha ta' awtoinjetturi tal-adrenalina approvati fir-Renju Unit, li kkonkluda li ma kienx hemm evidenza robusta li l-apparat jagħti l-adrenalina ġo muskolu tal-pazjenti kollha.

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli mill-mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni finali tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri tal-UE kollha fi 14/08/2015.

Ikkuntattja l-uffiċjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Posta elettronika: press@ema.europa.eu