

14 August 2015
EMA/465403/2015

Betere trainingshulpmiddelen ter ondersteuning van patiënten die adrenaline-autoinjectors gebruiken

Verwacht wordt dat trainingsapparaat en audiovisueel materiaal het juiste gebruik van autoinjectors zullen bevorderen

Op 25 juni 2015 adviseerde het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) verschillende maatregelen, waaronder de introductie van effectiever voorlichtingsmateriaal, om te waarborgen dat patiënten en verzorgers adrenaline-autoinjectors met succes gebruiken. Adrenaline-autoinjectors zijn potentieel levensreddende behandelingen voor anafylaxie (ernstige allergische reacties) terwijl de patiënt wacht op medische noodhulp.

Het EMA voerde een beoordeling van adrenaline-autoinjectors uit nadat zorgen waren geuit dat de op dit moment verkrijgbare apparaten mogelijk adrenaline onder de huid in plaats van in een spier afgeven en dat dit de respons op de behandeling kan vertragen.

Na beoordeling van alle beschikbare gegevens erkende het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA dat toediening van het geneesmiddel via injectie in een spier de voorkeursmethode is om bij anafylaxie een snelle respons te verkrijgen. Het CHMP merkte echter op dat verschillende factoren kunnen beïnvloeden of adrenaline daadwerkelijk in een spier wordt afgegeven; deze omvatten de naaldlengte, de dikte van het vet onder de huid, de manier waarop de autoinjector werkt (bijv. of deze al dan niet een veermechanisme heeft), de hoek waaronder het apparaat op de huid wordt geplaatst en de kracht die wordt gebruikt om het apparaat te activeren, alsmede hoe goed de gebruiker de instructies voor injectie opvolgt.

Het CHMP concludeerde dat training van de gebruiker van het allerhoogste belang is. De bedrijven die adrenaline-autoinjectors in de handel brengen is daarom gevraagd om effectiever voorlichtingsmateriaal voor patiënten en professionele zorgverleners te ontwikkelen, om optimaal gebruik hiervan te waarborgen. Dit omvat een trainingsapparaat waarmee patiënten kunnen oefenen; audiovisueel materiaal om in detail te laten zien hoe het apparaat moet worden gebruikt; en een checklist voor voorschrijvers om te waarborgen dat de patiënt voldoende informatie krijgt voordat deze de autoinjector gebruikt. De productinformatie van adrenaline-autoinjectors is ook bijgewerkt met verdere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, waaronder een aanbeveling dat patiënten twee autoinjectors voorgeschreven dienen te krijgen die ze altijd bij zich moeten dragen en een aanbeveling voor familieleden, verzorgers of leraren om in het gebruik van de autoinjector te worden getraind.

Het CHMP concludeerde ook dat verdere gegevens dienen te worden gegenereerd om meer inzicht te krijgen in hoe adrenaline in lichaamsweefsels doordringt bij toediening met elk van de verschillende autoinjectors.

De aanbeveling van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die deze goedkeurde en een in de hele EU geldig juridisch bindend besluit nam.

Informatie voor patiënten

- Adrenaline-autoinjectors worden gebruikt om ernstige allergische reacties te behandelen terwijl de patiënt op medische noodhulp wacht. Ze zijn zodanig ontworpen dat ze gemakkelijk door de patiënt zelf of door een verzorger kunnen worden gebruikt.
- Uit de beoordeling van adrenaline-autoinjectors bleek dat patiënten baat kunnen hebben bij verdere training om de autoinjector met succes te gebruiken.
- U zult van uw arts of verpleegkundige training krijgen in het gebruik van uw adrenaline-autoinjector. Er zal ook een trainingsapparaat worden ontwikkeld, zodat u hiermee kunt oefenen voordat u de autoinjector in een noodgeval nodig hebt. Er zal een trainingsvideo worden geproduceerd om u in detail te laten zien hoe de injector dient te worden gebruikt.
- Het is belangrijk dat u de autoinjector correct gebruikt, zodat de adrenaline in uw spier wordt afgegeven en zo snel mogelijk werkt.
- Als u een adrenaline-autoinjector voorgeschreven hebt gekregen omdat u risico loopt op ernstige allergische reacties, dient u ervoor te zorgen dat u hiermee vertrouwd bent en dient u deze altijd bij u te dragen.
- Waarschijnlijk zal uw arts u aanraden om 2 injectors bij u te dragen, voor het geval een tweede dosis nodig is terwijl u op noodhulp wacht.
- Ook uw familieleden, verzorgers of leraren dienen instructies te krijgen over het correcte gebruik van de autoinjector.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen hebt of zich zorgen maakt.

Informatie voor professionele zorgverleners

- De beoordeling van adrenaline-autoinjectors bevestigde dat intramusculaire injectie bij de behandeling van anafylaxie de voorkeursroute van toediening is om een snelle respons te verkrijgen.
- Of de adrenaline de spierlaag bereikt, kan door verschillende factoren worden beïnvloed. Deze omvatten: de naaldlengte, de afstand tussen huid en spier, de manier waarop de autoinjector werkt (bijv. of deze al dan niet een veermechanisme heeft), de hoek van plaatsing op de huid en de kracht die wordt gebruikt om het apparaat te activeren.
- Vanwege de onzekerheden over geneesmiddelafgifte uit adrenaline-autoinjectors en de daaruit voortvloeiende onzekerheden over de aanvang van de farmacodynamische respons, wordt professionele zorgverleners aangeraden om 2 autoinjectors voor te schrijven, die patiënten te allen tijde bij zich dienen te dragen.
- Er zal voorlichtingsmateriaal worden ontwikkeld om te waarborgen dat patiënten of verzorgers adrenaline-autoinjectors met succes gebruiken. Dit omvat een trainingsapparaat waarmee patiënten kunnen oefenen, audiovisueel materiaal en een checklist voor de voorschrijver.

- Uit een onderzoek in 2013 van Brown *et al.* bleek dat 15% van de moeders niet in staat was om de autoinjector met succes bij hun kinderen te gebruiken. Dit ondersteunt de introductie van goede training en uitgebreid voorlichtingsmateriaal voor patiënten en professionele zorgverleners.
- De bedrijven die adrenaline-autoinjectors in de handel brengen is gevraagd om een farmacokinetisch/farmacodynamisch onderzoek uit te voeren om meer inzicht te krijgen in hoe adrenaline in lichaamssweefsels doordringt wanneer deze via een autoinjector wordt toegediend.

Literatuur

Bij de beoordeling werd gekeken naar gegevens uit verschillende onderzoeken, waaronder:

- 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.

Meer over het geneesmiddel

Adrenaline (epinefrine)-autoinjectors worden verstrekt aan mensen die risico lopen op anafylaxie (ernstige allergische reacties) of die een eerdere episode van anafylaxie hebben gehad, om te gebruiken als eerstehulpmaatregel in noodgevallen terwijl ze wachten op medische noodhulp.

Anafylaxie is een levensbedreigende reactie die een daling van de bloeddruk en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Injectie van adrenaline helpt om de symptomen van anafylaxie snel te verlichten door de bloedvaten te vernauwen (waardoor de bloeddruk stijgt) en de luchtwegen te openen om bij de ademhaling te helpen.

Adrenaline-autoinjectors zijn via nationale procedures in alle EU-lidstaten goedgekeurd.

Meer over de procedure

De beoordeling van adrenaline-autoinjectors werd in april 2014 op verzoek van het Verenigd Koninkrijk in gang gezet krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG. Dit volgde op een nationale beoordeling van alle in het Verenigd Koninkrijk goedgekeurde adrenaline-autoinjectorproducten, waarbij werd

geconcludeerd dat er geen afdoende bewijs was dat de apparaten bij alle patiënten adrenaline in een spier afgeven.

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat het definitieve advies van het EMA goedkeurde. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 14/08/2015 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

Voor contact met onze persvoorlichter

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu