



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 August 2015
EMA/465403/2015

Lepsze metody szkolenia pacjentów w stosowaniu autostrzykawk z adrenaliną

Urządzenie szkoleniowe oraz materiały audiowizualne mające propagować właściwe używanie autostrzykawk

W dniu 25 czerwca 2015 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła kilka środków, w tym wprowadzenie bardziej skutecznych materiałów edukacyjnych, w celu zapewnienia prawidłowego korzystania z autostrzykawk z adrenaliną przez pacjentów i opiekunów. Autostrzykawki z adrenaliną to środki potencjalnie ratujące życie w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej (ciężkiej reakcji alergicznej), gdy pacjent czeka na nagłą pomoc medyczną.

EMA przeprowadziła ocenę autostrzykawk z adrenaliną w następstwie pojawienia się obaw, że dostępne obecnie urządzenia mogą dostarczać adrenalinę pod skórę zamiast do mięśni, co może spowodować opóźnienie odpowiedzi na leczenie.

Po dokonaniu oceny wszystkich dostępnych danych Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA uznał, że podawanie leku poprzez wstrzyknięcie do mięśni jest preferowanym sposobem uzyskania szybkiej odpowiedzi w reakcji anafilaktycznej. CHMP zauważył jednak, że na to, czy adrenalina jest rzeczywiście dostarczona do mięśni, może wpływać kilka czynników; obejmują one długość igły, grubość tkanki tłuszczowej pod skórą, mechanizm działania autostrzykawki (tj. sprężynowy lub nie), kąt przyłożenia do skóry oraz siłę zastosowaną do uruchomienia urządzenia, jak również postępowanie zgodnie z instrukcjami przez użytkownika.

CHMP stwierdził, że przeszkolenie użytkownika ma kluczowe znaczenie. W związku z tym poproszono firmy wprowadzające autostrzykawki z adrenaliną do obrotu o opracowanie skuteczniejszych materiałów edukacyjnych dla pacjentów, a także dla personelu medycznego, w celu zapewnienia ich optymalnego wykorzystania. Obejmuje to urządzenie do szkolenia, na którym pacjenci mogą ćwiczyć, materiały audiowizualne przedstawiające szczegółowo stosowanie urządzenia, a także listę kontrolną dla lekarzy przepisujących produkt, aby zapewnić wystarczającą ilość informacji przekazywanych pacjentowi przed skorzystaniem z autostrzykawki. Informacje o produkcie dotyczące autostrzykawk z adrenaliną zostały również uzupełnione o kolejne ostrzeżenia i środki ostrożności, włączając zalecenie, aby pacjentom przepisywano dwie autostrzykawki, które powinni mieć zawsze przy sobie, oraz zalecenie, aby także członkowie rodziny, opiekunowie lub nauczyciele zostali przeszkoleni w zakresie stosowania autostrzykawki.

CHMP stwierdził również, że konieczne jest pozyskanie dalszych danych, aby lepiej zrozumieć, w jaki sposób adrenalina wnika do tkanek organizmu po podaniu każdą z różnych autostrzykawk.



Zalecenie CHMP zostało przekazane do Komisji Europejskiej, która je zatwierdziła i wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję ważną w całej UE.

Informacje dla pacjentów

- Autostrzykawki z adrenaliną są stosowane w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych, gdy pacjent czeka na nagłą pomoc medyczną. Są one zaprojektowane tak, aby mogły być łatwo wykorzystane przez samych pacjentów lub ich opiekunów.
- W ponownej ocenie autostrzykawek z adrenaliną wykazano, że pacjenci mogą odnieść korzyści z dodatkowego szkolenia w zakresie prawidłowego korzystania z autostrzykawek.
- Pacjent zostanie przeszkolony przez swojego lekarza lub pielęgniarkę w zakresie stosowania autostrzykawki z adrenaliną. Zostanie również opracowane urządzenie szkoleniowe, aby można było poćwiczyć, zanim konieczne będzie użycie autostrzykawki w nagłym przypadku. Zostanie wyprodukowany film szkoleniowy szczegółowo przedstawiający prawidłowy sposób użycia autostrzykawki.
- Ważne jest prawidłowe używanie autostrzykawki, tak aby adrenalina została dostarczona do mięśni i zadziałała możliwie szybko.
- Jeśli ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych pacjentowi przepisano autostrzykawkę, powinien on upewnić się, że potrafi jej używać i ma ją zawsze przy sobie.
- Jest prawdopodobne, że lekarz zaleci posiadanie 2 autostrzykawek na wypadek, gdyby podczas oczekiwania na udzielenie pomocy w sytuacji kryzysowej była potrzebna druga dawka.
- Członkowie rodziny, opiekunowie oraz nauczyciele także powinni zostać poinstruowani w zakresie prawidłowego stosowania autostrzykawki.
- Z wszelkimi pytaniami lub wątpliwościami należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla personelu medycznego

- Ponowna ocena autostrzykawek z adrenaliną potwierdziła, że wstrzyknięcie domięśniowe jest preferowaną drogą podania w leczeniu wstrząsu anafilaktycznego w celu uzyskania szybkiej odpowiedzi.
- Na przenikanie adrenaliny do warstwy mięśniowej może wpłynąć wiele czynników. Należą do nich: długość igły, głębokość położenia mięśni pod skórą, mechanizm działania autostrzykawki (tj. sprężynowy lub nie), kąt przyłożenia do skóry oraz siła zastosowana do uruchomienia urządzenia.
- Ze względu na niepewność co do podawania leku z autostrzykawek z adrenaliną i wynikające z tego niejasności wokół wystąpienia odpowiedzi farmakodynamicznej zaleca się, aby personel medyczny przepisywał 2 autostrzykawki, które pacjent powinien zawsze mieć przy sobie.
- Zostaną opracowane materiały edukacyjne, aby zapewnić prawidłowe stosowanie autostrzykawek z adrenaliną przez pacjentów oraz opiekunów. Będzie to obejmować urządzenie szkoleniowe, na którym pacjenci będą mogli ćwiczyć, materiały audiowizualne oraz listę kontrolną dla lekarza przepisującego lek.
- W badaniu przeprowadzonym w 2013 r., Brown i wsp. wykazali, że 15% matek nie potrafiło prawidłowo używać autostrzykawek u swoich dzieci. Z tego powodu uzasadnione jest wprowadzenie odpowiedniego szkolenia i obszernych materiałów edukacyjnych dla pacjentów i personelu medycznego.

- Firmy wprowadzające autostrzykawki z adrenaliną do obrotu zostały poproszone o przeprowadzenie badania farmakokinetycznego/farmakodynamicznego, aby lepiej zrozumieć, w jaki sposób adrenalina wnika do tkanek organizmu po podaniu autostrzykawką.

Piśmiennictwo

W ramach oceny wzięto pod uwagę dane z kilku badań, w tym:

- Bhalla, M. C., B. D. Gable i wsp. (2013). „Predictors of epinephrine autoinjector needle length inadequacy”. *Am J Emerg Med* **31**(12): 1671–1676.
- Brown, J., D. Tuthill i wsp. (2013). „A randomized maternal evaluation of epinephrine autoinjection devices”. *Pediatr Allergy Immunol* **24**(2): 173–177.
- Simons, F. E., X. Gu i wsp. (2001). „Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection”. *J Allergy Clin Immunol* **108**(5): 871–873.
- Simons, F. E., J. R. Roberts i wsp. (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 i wsp. (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 i wsp. (2009). „Epinephrine auto-injectors: is needle length adequate for delivery of epinephrine intramuscularly?” *Pediatrics* **124**(1): 65–70.
- Wang, C., R. Wolf i wsp. (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.

Więcej informacji o leku

Autostrzykawki z adrenaliną (epinefryną) podaje się osobom, u których istnieje ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej (ciężkiej reakcji alergicznej) lub u których wcześniej wystąpiła reakcja anafilaktyczna, do wykorzystania jako środek pierwszej pomocy w nagłych przypadkach podczas oczekiwania na nagłą pomoc medyczną.

Reakcja anafilaktyczna to reakcja zagrażająca życiu, która powoduje zmniejszenie ciśnienia krwi i trudności w oddychaniu. Wstrzyknięcie adrenaliny pomaga szybko złagodzić objawy reakcji anafilaktycznej dzięki zwężeniu naczyń krwionośnych (zwiększając w ten sposób ciśnienie krwi) oraz rozszerzeniu dróg oddechowych, co ułatwia oddychanie.

Autostrzykawki z adrenaliną zostały dopuszczone do obrotu w drodze procedur krajowych we wszystkich państwach członkowskich UE.

Więcej informacji o procedurze

Niniejszą procedurę ponownej oceny autostrzykawk z adrenaliną wszczęto w kwietniu 2014 r. na wniosek Wielkiej Brytanii zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE. Jest to następstwo ogólnokrajowej ponownej oceny wszystkich autostrzykawk z adrenaliną zatwierdzonych w Wielkiej Brytanii, w której stwierdzono, że brak jest niepodważalnych dowodów na to, że urządzenia te dostarczają adrenalinę do mięśnia u wszystkich pacjentów.

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął ostateczne stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 14.08.2015 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Dane kontaktowe naszego rzecznika prasowego

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu