

14 August 2015
EMA/465403/2015

Boljša orodja za usposabljanje bolnikov, ki uporabljajo samoinjektorje adrenalina

Pripomoček za usposabljanje in avdiovizualni material za spodbujanje pravilne uporabe samoinjektorjev

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 25. junija 2015 priporočila več ukrepov, vključno z uvedbo učinkovitejšega izobraževalnega materiala, ki bodo zagotovili, da bodo bolniki in negovalci uspešno uporabljali samoinjektorje adrenalina. Samoinjektorji adrenalina lahko rešijo življenje v primerih anafilaksije (hude alergijske reakcije), medtem ko bolniki čakajo na nujno medicinsko pomoč.

Agencija EMA je izvedla pregled samoinjektorjev adrenalina, ko so se pojavili pomisleki, da lahko trenutno razpoložljivi pripomočki dovajajo adrenalin pod kožo namesto v mišico, kar lahko upočasni odziv na zdravljenje.

Po pregledu vseh razpoložljivih podatkov je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji potrdil, da je injiciranje zdravila v mišico prednostni način za doseganje hitrega odziva pri anafilaksiji. Vendar pa je odbor CHMP ugotovil, da lahko na dejansko dovajanje adrenalina v mišico vpliva več dejavnikov, ki vključujejo dolžino igle, debelino maščobe pod kožo, način delovanja samoinjektorja (npr. če je vzmeten ali ne), kot, pod katerim se pripomoček namesti na kožo in sila, ki se uporabi za aktivacijo pripomočka, pa tudi stopnja uporabnikovega upoštevanja navodil za injiciranje.

Odbor CHMP je sklenil, da je usposabljanje uporabnika izjemno pomembno, zato je od družb, ki tržijo samoinjektorje adrenalina, zahteval, naj razvijejo učinkovitejši izobraževalni material za bolnike in zdravstvene delavce, s čimer bodo zagotovili njihovo optimalno uporabo. To vključuje pripomoček za usposabljanje, s katerim lahko bolniki vadijo, avdiovizualni material, ki podrobno prikazuje, kako je treba uporabljati pripomoček, in kontrolni seznam za predpisovalce, ki zagotavlja, da bolnik pred uporabo samoinjektorja prejme zadostne informacije. Tudi informacije o zdravilu za samoinjektorje adrenalina so bile posodobljene z dodatnimi opozorili in previdnostnimi ukrepi, vključno s priporočilom, naj se bolniku predpišeta dva samoinjektorja, ki ju mora imeti pri sebi ves čas, in priporočilom za družinske člane, negovalce ali učitelje, naj se usposobijo za uporabo samoinjektorja.

Odbor CHMP je prav tako sklenil, da je treba pridobiti dodatne podatke, ki bi nadalje pojasnili, kako adrenalin prodre v telesna tkiva, kadar se daje s posameznimi različnimi samoinjektorji.

Priporočilo CHMP je bilo poslano Evropski komisiji, ki ga je potrdila in izdala pravno zavezujočo odločbo, ki velja za celotno Evropsko unijo (EU).

Informacije za bolnike

- Samoinjektorji adrenalina se uporabljajo za zdravljenje hudih alergijskih reakcij, medtem ko bolniki čakajo na nujno zdravniško pomoč. Njihova zasnova bolniku ali negovalcu omogoča preprosto uporabo.
- Pregled samoinjektorjev adrenalina je pokazal, da bi bolnikom koristilo dodatno usposabljanje za uspešno uporabo samoinjektorja.
- Zdravnik ali medicinska sestra vas bosta usposobila za uporabo samoinjektorja adrenalina. Prav tako bodo razvili pripomoček, s katerim boste lahko vadili, preden boste potrebovali samoinjektor v nujnem primeru. Izdelali bodo tudi video za usposabljanje, ki vam bo podrobno prikazal pravilno uporabo injektorja.
- Pomembno je, da samoinjektor uporabljate pravilno, tako da se adrenalin dovaja v mišico in začne delovati čim prej.
- Če ste dobili recept za samoinjektor adrenalina, ker ste izpostavljeni tveganju hudih alergijskih reakcij, morate zagotoviti, da ste seznanjeni z njim in ga imate ves čas pri sebi.
- Zdravnik bo verjetno priporočil, da imate pri sebi 2 injektorja, če boste morda potrebovali drugi odmerek, medtem ko čakate na nujno zdravniško pomoč.
- Družinskim članom, negovalcem in učiteljem je prav tako treba dati navodila za pravilno uporabo samoinjektorja.
- Če imate dodatna vprašanja ali pomisleke, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- S pregledom samoinjektorjev adrenalina so potrdili, da je intramuskularno injiciranje prednostna pot uporabe pri zdravljenju anafilaksije, ki omogoča hiter odziv.
- Mnogi dejavniki lahko vplivajo na to, ali adrenalin doseže mišično plast. Ti vključujejo dolžino igle, globino od kože do mišice, način delovanja samoinjektorja (npr. ali je vzmeten ali ne), kot namestitve na kožo in silo, ki se uporabi za aktivacijo pripomočka.
- Zaradi negotovosti pri dovajanju zdravila s samoinjektorji adrenalina in posledičnih negotovosti glede nastopa farmakodinamičnega odziva je priporočljivo, da zdravstveni delavci predpišejo 2 samoinjektorja, ki ju mora imeti bolnik ves čas pri sebi.
- Razvili bodo izobraževalni material, ki bo zagotavljal, da bodo bolniki ali negovalci uspešno uporabljali samoinjektorje adrenalina. To bo vključevalo pripomoček za usposabljanje, s katerim lahko bolniki vadijo, avdiovizualni material in kontrolni seznam za predpisovalce.
- Brown in sod. so v svoji študiji leta 2013 pokazali, da 15 % mater ni zmoglo uspešno uporabiti samoinjektorja pri svojih otrocih. To podpira uvedbo ustreznega usposabljanja in obsežnega izobraževalnega materiala za bolnike in zdravstvene delavce.
- Družbe, ki tržijo samoinjektorje adrenalina, so prosili, naj izvedejo farmakokinetično/farmakodinamično študijo, ki bo izboljšala razumevanje, kako adrenalin prodira v telesna tkiva, kadar se daje s samoinjektorjem.

Referenčna literatura

V pregled so bili vključeni podatki iz več študij, med drugim:

- 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.

Več o zdravlilu

Samoinjektorji adrenalina (epinefrina) se predpisujejo osebam, ki so izpostavljene tveganju anafilaksije (hude alergijske reakcije) ali ki so že imele epizodo anafilaksije, kot prva pomoč v nujnih primerih, medtem ko bolnik čaka na nujno zdravniško pomoč.

Anafilaksija je smrtno nevarna reakcija, ki povzroči padec krvnega tlaka in težave z dihanjem. Injiciranje adrenalina hitro pomaga olajšati simptome anafilaksije, tako da zoži krvne žile (in s tem poviša krvni tlak) ter odpre dihalne poti, kar olajša dihanje.

Samoinjektorji adrenalina so bili z nacionalnimi postopki odobreni v vseh državah članicah EU.

Več o postopku

Pregled samoinjektorjev adrenalina se je začel aprila 2014 na zahtevo Združenega kraljestva v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES. To je bila posledica nacionalnega pregleda vseh samoinjektorjev adrenalina, odobrenih v Združenem kraljestvu, pri katerem so ugotovili, da ni trdnih dokazov, da ti pripomočki dovajajo adrenalin v mišico pri vseh bolnikih.

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), pristojen za vprašanja, povezana z zdravlili za uporabo v humani medicini, ki je sprejel končno mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo posredovano Evropski komisiji, ki je dne 14. 08. 2015 izdala končno pravno zavezujočo odločbo, ki velja za vse države članice EU.

Stopite v stik z našo tiskovno predstavnico.

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu