

14 August 2015
EMA/465403/2015

Bättre utbildningsverktyg för patienter som använder adrenalinautoinjektorer

Utbildningsinstrument och audiovisuellt material förväntas främja rätt användning av autoinjektorer

Den 25 juni 2015 rekommenderade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) flera åtgärder, bland annat införandet av effektivare utbildningsmaterial, för att säkerställa en framgångsrik användning av adrenalinautoinjektorer bland patienter och vårdare. Adrenalinautoinjektorer är potentiellt livräddande behandlingar för anafylaxi (en allvarlig allergisk reaktion) medan patienten väntar på akut medicinsk hjälp.

EMA utförde en granskning av adrenalinautoinjektorer efter farhågor över att de för närvarande tillgängliga instrumenten kan tillföra adrenalinet under huden i stället för i en muskel, vilket kan försena svaret på behandling.

Efter att ha bedömt alla tillgängliga data konstaterade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) att tillförsel av läkemedlet genom injektion i muskeln är det bästa sättet att uppnå ett snabbt svar vid anafylaxi. CHMP noterade dock att det finns flera faktorer som kan påverka huruvida adrenalinet faktiskt ges i en muskel: dessa innefattar nålens längd, underhudsfettets tjocklek, hur autoinjektorn fungerar (t.ex. om den är fjäderbelastad eller inte), vinkeln för instrumentets placering mot huden, den kraft som används för att aktivera instrumentet och hur väl användaren följer anvisningarna för injektion.

CHMP drog slutsatsen att utbildning av användaren är av yttersta vikt. Företagen som marknadsför adrenalinautoinjektorer har därför blivit ombudade att utveckla effektivare utbildningsmaterial för både patienter och sjukvårdspersonal, för att se till att de används optimalt. I detta ingår ett utbildningsinstrument som patienterna kan öva på, audiovisuellt material som utförligt visar hur instrumentet ska användas samt en checklista för förskrivarna som säkerställer att tillräcklig information ges till patienterna innan de använder autoinjektorn. Produktinformationen till adrenalinautoinjektorer har även uppdaterats med fler varningar och försiktighetsåtgärder, bland annat en rekommendation om att patienterna bör ordinerats två autoinjektorer som de alltid bör bära med sig och en rekommendation om att familjemedlemmar, vårdare eller lärare bör utbildas i hur autoinjektorn ska användas.

CHMP fann även att mer data bör tas fram för att bättre förstå hur adrenalinet tränger in i kroppsvävnaderna när det ges med var och en av de olika autoinjektorerna.

CHMP:s rekommendationer skickades till Europeiska kommissionen som godkände dem och utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i hela EU.

Information till patienter

- Adrenalinautoinjektorer används för att behandla svåra allergiska reaktioner medan patienten väntar på akut medicinsk hjälp. De har utformats så att de lätt kan användas av patienten själv eller en vårdare.
- Granskningen av adrenalinautoinjektorer visade att patienterna kan dra nytta av ytterligare utbildning för att framgångsrikt använda autoinjektorn.
- Du kommer att utbildas av din läkare eller en sjuksköterska i hur din adrenalinautoinjektor ska användas. Ett utbildningsinstrument kommer också att tas fram som du kan öva på innan du behöver autoinjektorn i en akutsituation. En utbildningsvideo kommer att framställas för att utförligt visa det rätta sättet att använda injektorn.
- Det är viktigt att du använder autoinjektorn korrekt så att adrenalinet tillförs i din muskel och kan verka så snabbt som möjligt.
- Om du har ordinerats en adrenalinauto-injektor för att du löper risk att utveckla svåra allergiska reaktioner ska du se till att du vet hur den fungerar och att du alltid bär den med dig.
- Din läkare kommer troligen rekommendera att du bär med dig två injektorer, ifall du skulle behöva en andra dos medan du väntar på akuthjälp.
- Dina familjemedlemmar, vårdare eller lärare bör också instrueras i hur de använder autoinjektorn på rätt sätt.
- Om du har frågor eller funderingar bör du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Information till sjukvårdspersonal

- Granskningen av adrenalinautoinjektorer bekräftade att intramuskulär injektion är den bästa administreringsvägen vid behandling av anafylaxi för att uppnå ett snabbt svar.
- Det finns flera faktorer som kan påverka huruvida adrenalinet faktiskt når muskellagret: nålens längd, djupet hud-till-muskel, hur autoinjektorn fungerar (t.ex. om den är fjäderbelastad eller inte), placeringsvinkeln mot huden och den kraft som används för att aktivera instrumentet.
- På grund av osäkerheten över tillförseln av läkemedel från adrenalinautoinjektorer och den efterföljande osäkerheten över insättningen av det farmakodynamiska svaret, rekommenderas det att sjukvårdspersonalen ordinerar två autoinjektorer, som patienterna alltid bör bära med sig.
- Utbildningsmaterial ska tas fram för att säkerställa en framgångsrik användning av adrenalinautoinjektorer bland patienter eller vårdare. I detta ingår ett utbildningsinstrument som patienterna kan öva med, audiovisuellt material och en checklista för förskrivarna.
- En studie från 2013 av Brown *et al.* visade att 15 procent av mödrarna inte lyckades använda autoinjektorn på sina barn. Detta resultat bekräftar att lämplig utbildning och heltäckande utbildningsmaterial bör införas för patienter och sjukvårdspersonal.
- Företagen som marknadsför adrenalinautoinjektorer har blivit ombedda att genomföra en farmakokinetisk/farmakodynamisk studie för att bättre förstå hur adrenalinet tränger in i kroppsvävnaderna när det ges genom en autoinjektor.

Referensdokument

Vid granskningen undersöktes data från flera studier:

- 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.

Mer om läkemedlet

Adrenalinautoinjektorer (epinefrin-) ges till personer som riskerar att utveckla anafylaxi (en allvarlig allergisk reaktion) eller som tidigare haft en episod av anafylaxi, att användas som första hjälpen i en akutsituation medan de väntar på akut medicinsk hjälp.-

Anafylaxi är en livshotande reaktion som orsakar ett blodtrycksfall och andningssvårigheter. En injektion med adrenalin bidrar till en snabb lindring av symtomen på anafylaxi genom att dra ihop blodkärlen (vilket höjer blodtrycket) och öppna upp luftvägarna för att hjälpa till med andningen.

Adrenalinautoinjektorer har godkänts genom nationella förfaranden i samtliga EU-länder.

Mer om förfarandet

Granskningen av adrenalinautoinjektorer inleddes på begäran av Storbritannien i april 2014, i enlighet med artikel 31 i direktiv 2001/83/EG. Detta skedde efter en nationell granskning av samtliga adrenalinautoinjektorer som godkänts i Storbritannien, där slutsatsen drogs att det inte finns några klara belägg för att instrumenten tillför adrenalin i en muskel hos alla patienter.

Granskningen genomfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s slutliga yttrande. CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt beslut den 14/08/2015 som gäller i alla medlemsstater i EU.

Kontakta vår pressekreterare

Monika Benstetter

Tfn: +44 (0)20 3660 8427

E-post: press@ema.europa.eu