



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 August 2015
EMA/465403/2015

Lepší pomůcky pro zácvik na podporu pacientů používajících adrenalinové autoinjektory

Zácvikový prostředek a audiovizuální materiál mají podpořit vhodné používání autoinjektorů

Dne 25. června 2015 doporučila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) několik opatření, včetně zavedení účinnějších vzdělávacích materiálů, jejichž účelem je zajistit, aby byli pacienti i pečující osoby schopni adrenalinové autoinjektory úspěšně použít. Adrenalinové autoinjektory představují potenciálně život zachraňující léčbu anafylaxe (závažných alergických reakcí) pacienta čekajícího na rychlou lékařskou pomoc.

Agentura EMA provedla přezkoumání adrenalinových autoinjektorů, jakmile se objevily obavy, že prostředky, které jsou v současné době dostupné, mohou podávat adrenalin pod kůži namísto do svalů, což může zpomalovat odezvu na léčbu.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA po zvážení veškerých dostupných údajů potvrdil, že podání léčivého přípravku injekcí do svalů je z hlediska dosažení rychlé odezvy při anafylaxi preferovanou cestou. Výbor CHMP nicméně konstatoval, že existuje několik faktorů, které mohou ovlivnit, zda je adrenalin skutečně podán do svalů, mj. délka jehly, tloušťka podkožní tukové tkáně, mechanismus účinku autoinjektoru (např. je-li s pružinou či bez ní), úhel umístění na kůži, síla použitá k aktivaci prostředku a dodržení postupu pro podání injekce ze strany uživatele.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že zácvik uživatele má obrovský význam. Společnosti, které dodávají adrenalinové autoinjektory na trh, byly proto požádány, aby pro pacienty i zdravotnické pracovníky vypracovaly účinnější vzdělávací materiály a zajistily tak optimální použití těchto prostředků. Konkrétně se jedná mj. o zácvikový prostředek, na kterém se mohou pacienti cvičit, audiovizuální materiál, který názorně předvádí, jak se má prostředek použít, a seznam kontrolních bodů pro předepisující lékaře, aby se zajistilo, že před použitím autoinjektoru bylo pacientovi podáno dostatečné množství informací. Rovněž byly aktualizovány informace o přípravku pro adrenalinové autoinjektory doplněním dalších upozornění a opatření pro použití, včetně doporučení předepisovat pacientům dva autoinjektory, které by měli mít neustále při sobě, i doporučení vhodnosti zácviku rodinných příslušníků, pečujících osob nebo pedagogů ohledně použití autoinjektoru.

Výbor CHMP dospěl rovněž k závěru, že by měly být zpracovány další údaje pro lepší pochopení, jak adrenalin prostupuje do tělních tkání při podání každým z různých autoinjektorů.



Doporučení výboru CHMP bylo odesláno Evropské komisi, která ho schválila a vydala právně závazné rozhodnutí platné v celé EU.

Informace pro pacienty

- Adrenalinové autoinjektory se používají k léčbě závažných alergických reakcí pacientů čekajících na rychlou lékařskou pomoc. Jsou navrženy tak, aby je mohl snadno použít sám pacient nebo pečující osoba.
- Z přezkoumání adrenalinových autoinjektorů vyplývá, že pro pacienty by mohl být přínosný další zácvik, jak autoinjektor úspěšně použít.
- Váš lékař nebo zdravotní sestra vám předvedou, jak adrenalinový autoinjektor použít. Bude také vyvinut zácvikový prostředek, na němž si budete moci autoinjektor prakticky vyzkoušet, než jej budete potřebovat v neodkladné situaci. Bude také vytvořeno zácvikové video s detailním předvedením správného způsobu použití injektoru.
- Je důležité, abyste autoinjektor použili správně, aby byl adrenalin podán do svalů a mohl co nejrychleji účinkovat.
- Jestliže vám byl předepsán adrenalinový autoinjektor, protože u vás bylo zjištěno riziko závažných alergických reakcí, měli byste se s prostředkem dobře seznámit a nosit jej neustále při sobě.
- Je pravděpodobné, že vám lékař doporučí s sebou nosit 2 injektory pro případ, že by byla během čekání na rychlou lékařskou pomoc nutná druhá dávka.
- Vaši rodinní příslušníci, pečující osoby či učitelé by měli být rovněž poučeni ohledně správného použití autoinjektoru.
- Pokud máte jakékoli otázky či obavy, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přezkoumání adrenalinových autoinjektorů potvrdilo, že v léčbě anafylaxe je pro dosažení rychlé odezvy preferovanou cestou podání intramuskulární injekce.
- Mezi několik faktorů, které mohou ovlivnit, zda se adrenalin dostane do svalové vrstvy, patří délka jehly, hloubka uložení svalů pod kůži, mechanismus účinku autoinjektoru (např. je-li s pružinou či bez ní), úhel umístění na kůži a síla použitá k aktivaci prostředku.
- Vzhledem k nejistotě ohledně podání léčivých přípravků z adrenalinových autoinjektorů a následné nejistotě ohledně nástupu farmakodynamické odezvy se doporučuje, aby zdravotničtí pracovníci předepisovali 2 autoinjektory, které by pacienti měli neustále nosit při sobě.
- Budou připraveny vzdělávací materiály, jejichž účelem je zajistit, aby byli pacienti i pečující osoby schopni adrenalinové autoinjektory úspěšně použít. Budou zahrnovat zácvikový prostředek, na kterém si pacienti mohou prostředek prakticky vyzkoušet, dále audiovizuální materiál a seznam kontrolních bodů pro předepisující lékaře.
- Studie, kterou zveřejnil Brown *et al.* v roce 2013, ukázala, že autoinjektor nedokázalo úspěšně použít u svých dětí 15 % matek. Toto zjištění podporuje nutnost zavedení vhodného zácviku a obsáhlých vzdělávacích materiálů pro pacienty i zdravotnické pracovníky.

- Společnosti dodávající adrenalinové autoinjektory na trh byly požádány o provedení farmakokinetické/farmakodynamické studie, která by umožnila lépe pochopit, jak adrenalin prostupuje do tělních tkání při podání autoinjektorem.

Odkazy

Přezkoumání se zabývalo údaji z několika studií, včetně:

- 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.

Více o léčivém přípravku

Adrenalinové (epinefrinové) autoinjektory jsou poskytovány lidem se zjištěným rizikem anafylaxe (závažné alergické reakce) nebo s dřívější epizodou anafylaxe, aby je mohli použít jako prostředek první pomoci v neodkladných situacích, než se dostaví rychlá lékařská pomoc.

Anafylaxe je život ohrožující reakce, která způsobuje pokles krevního tlaku a dýchací obtíže. Injekce adrenalinu pomůže rychle zmírnit symptomy anafylaxe, neboť zužuje krevní cévy (čímž vyvolává zvýšení krevního tlaku) a otevírá dýchací cesty, což usnadní dýchání.

Adrenalinové autoinjektory jsou schváleny vnitrostátními postupy ve všech členských státech EU.

Více o postupu

Přezkoumání adrenalinových autoinjektorů bylo zahájeno v dubnu 2014 na žádost Spojeného království podle článku 31 směrnice 2001/83/ES. Tato žádost následovala po vnitrostátním přezkoumání adrenalinových autoinjektorů schválených ve Spojeném království, z něhož vyplynulo, že neexistuje přesvědčivý důkaz o tom, že prostředky dodávají u všech pacientů adrenalin do svalu.

Přezkoumání provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti všechny otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci konečné stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 14. 08. 2015 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.

Kontakt na naši tiskovou mluvčí

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu