



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 August 2015
EMA/465403/2015

De meilleurs outils de formation pour soutenir les patients qui utilisent des stylos auto-injecteurs d'adrénaline

Dispositif de formation et support audio-visuel devant favoriser l'utilisation appropriée des stylos auto-injecteurs

Le 25 juin 2015, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé plusieurs mesures, notamment l'introduction de supports pédagogiques plus efficaces, permettant de s'assurer que les patients et les soignants utilisent les stylos auto-injecteurs d'adrénaline correctement. Les stylos auto-injecteurs d'adrénaline sont des traitements de l'anaphylaxie (réaction allergique grave) qui peuvent sauver la vie et sont administrés pendant que le patient attend une aide médicale d'urgence.

L'EMA a réexaminé les stylos auto-injecteurs d'adrénaline après avoir eu connaissance de préoccupations liées à la possibilité, lors de l'utilisation des dispositifs actuellement disponibles, d'une administration de l'adrénaline sous la peau au lieu d'une injection dans le muscle, ce qui peut retarder la réponse au traitement.

Après avoir étudié l'ensemble des données disponibles, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a admis qu'il est préférable d'administrer le médicament par injection dans le muscle pour obtenir une réponse rapide en cas d'anaphylaxie. Cependant, le CHMP a constaté que plusieurs facteurs peuvent influencer sur l'administration effective de l'adrénaline dans le muscle, notamment la longueur de l'aiguille, l'épaisseur du tissu adipeux sous la peau, le fonctionnement du stylo auto-injecteur (par exemple, à ressort ou non), l'angle selon lequel le dispositif est placé sur la peau, la force utilisée pour activer le dispositif, ainsi que le respect par l'utilisateur des instructions d'injection.

Le CHMP a conclu que la formation de l'utilisateur est d'une importance primordiale. Les sociétés qui commercialisent les stylos auto-injecteurs d'adrénaline ont donc été invitées à créer un support pédagogique plus efficace pour les patients et les professionnels de la santé, afin de garantir leur utilisation optimale. Ce support comprend un dispositif de formation permettant aux patients de s'exercer, un support audio-visuel montrant en détails comment utiliser le dispositif et une liste de contrôle permettant aux prescripteurs de s'assurer que des informations suffisantes sont fournies aux patients avant qu'ils n'utilisent le stylo auto-injecteur. Les informations sur le produit relatives aux stylos auto-injecteurs d'adrénaline ont également été mises à jour avec des mises en garde et des précautions d'emploi supplémentaires, notamment une recommandation de prescrire aux patients deux stylos auto-injecteurs qu'ils doivent toujours porter sur eux et une recommandation de formation des membres de la famille, des soignants ou des enseignants à l'utilisation du stylo auto-injecteur.



Le CHMP a également conclu que des données complémentaires doivent être produites pour mieux comprendre comment l'adrénaline pénètre dans les tissus du corps lorsqu'elle est administrée avec chacun des différents stylos auto-injecteurs.

La recommandation du CHMP a été envoyée à la Commission européenne, qui l'a soutenue et qui a rendu une décision juridiquement contraignante valide dans l'ensemble de l'UE.

Informations pour les patients

- Les stylos auto-injecteurs d'adrénaline servent à traiter les réactions allergiques graves pendant que le patient attend une aide médicale d'urgence. Ils sont conçus de manière à pouvoir être utilisés facilement par le patient lui-même ou par un soignant.
- Le réexamen des stylos auto-injecteurs d'adrénaline a démontré qu'il pourrait être bénéfique pour les patients de suivre une formation complémentaire sur l'utilisation correcte du stylo auto-injecteur.
- Vous recevrez une formation auprès de votre médecin ou de votre infirmière, qui vous expliquera comment utiliser votre stylo auto-injecteur d'adrénaline. Un dispositif de formation sera également mis au point afin que vous puissiez vous exercer avant de devoir utiliser le stylo auto-injecteur dans le cadre d'une urgence. Une vidéo de formation sera élaborée pour vous montrer en détails comment utiliser correctement le stylo injecteur.
- Il est important d'utiliser le stylo auto-injecteur correctement pour que l'adrénaline soit administrée dans votre muscle et agisse aussi vite que possible.
- Si l'on vous a prescrit un stylo auto-injecteur d'adrénaline car vous présentez un risque de réactions allergiques graves, vous devez veiller à vous familiariser avec le dispositif et à toujours le porter sur vous.
- Votre médecin vous recommandera probablement de porter 2 stylos injecteurs au cas où une seconde dose serait nécessaire en attendant les secours.
- Les membres de votre famille, les soignants ou les enseignants doivent également être formés sur l'utilisation correcte du stylo auto-injecteur.
- Si vous avez des questions ou des préoccupations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informations à l'attention des professionnels de la santé

- Le réexamen des stylos auto-injecteurs d'adrénaline a confirmé que l'injection intramusculaire représente la voie d'administration préférée dans le traitement de l'anaphylaxie pour obtenir une réponse rapide.
- Plusieurs facteurs peuvent influencer sur l'accès de l'adrénaline à la couche musculaire, notamment: la longueur de l'aiguille, la profondeur entre la peau et le muscle, le fonctionnement du stylo auto-injecteur (par exemple, à ressort ou non), l'angle selon lequel le dispositif est placé sur la peau et la force utilisée pour activer le dispositif.
- Compte-tenu des incertitudes concernant l'administration du médicament par les stylos auto-injecteurs d'adrénaline et donc, des incertitudes relatives à l'obtention d'une réponse pharmacodynamique, il est recommandé aux professionnels de la santé de prescrire 2 stylos auto-injecteurs, que les patients doivent toujours porter sur eux.

- Un support pédagogique sera élaboré pour s'assurer que les patients ou les soignants utilisent correctement les stylos auto-injecteurs d'adrénaline. Il comportera un dispositif de formation sur lequel le patient pourra s'exercer, accompagné d'un support audio-visuel et d'une liste de contrôle à l'usage du prescripteur.
- Une étude menée en 2013 par Brown *et al.* a démontré que 15 % des mères étaient incapables d'utiliser le stylo auto-injecteur sur leurs enfants. Elle soutient la mise en œuvre d'une formation appropriée et l'élaboration d'un support pédagogique complet à l'attention des patients et des professionnels de la santé.
- Il a été demandé aux sociétés qui commercialisent des stylos auto-injecteurs d'adrénaline de mener une étude pharmacocinétique/pharmacodynamique pour mieux comprendre comment l'adrénaline pénètre dans les tissus du corps lorsqu'elle est administrée par le biais d'un stylo auto-injecteur.

Références

Le réexamen a pris en compte les données de plusieurs études, notamment:

- 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 États-Unis.

Informations complémentaires concernant le médicament

Les stylos auto-injecteurs d'adrénaline (épinéphrine) sont proposés aux personnes présentant un risque d'anaphylaxie (réaction allergique grave) ou ayant déjà connu un épisode d'anaphylaxie. Ils doivent faire office de mesure de premiers secours en cas d'urgence et être utilisés en attendant les secours.

L'anaphylaxie est une réaction mettant en jeu le pronostic vital, qui provoque une chute de la tension artérielle et des difficultés respiratoires. Une injection d'adrénaline permet de soulager rapidement les symptômes de l'anaphylaxie, en rétrécissant les vaisseaux sanguins (augmentant ainsi la tension artérielle) et en ouvrant les voies aériennes pour faciliter la respiration.

Les stylos auto-injecteurs d'adrénaline ont été approuvés dans le cadre de procédures nationales dans tous les États membres de l'UE.

Informations complémentaires concernant la procédure

Le réexamen des stylos auto-injecteurs d'adrénaline a été initié en avril 2014, à la demande du Royaume-Uni, conformément à l'article 31 de la directive 2001/83/CE. La procédure fait suite à un réexamen national de tous les stylos auto-injecteurs d'adrénaline approuvés au Royaume-Uni, qui a abouti à la conclusion qu'il n'existait aucune preuve concluante que les dispositifs délivrent l'adrénaline dans un muscle chez tous les patients.

Le réexamen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), en charge des questions relatives aux médicaments à usage humain, qui s'est rallié à l'opinion finale de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a rendu une décision juridiquement contraignante applicable dans tous les États membres, le 14/08/2015.

Contactez notre attaché de presse

Monika Benstetter

Tél. +44 0 30 234 8427

E-mail : press@ema.europa.eu