



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 August 2015
EMA/465403/2015

Labāki apmācības rīki, lai atbalstītu pacientus, kuri lieto automātiskos adrenalīna injektorus

Apmācības ierīce un audiovizuālais materiāls, kas veicinās automātisko injektoru pareizu lietošanu

2015. gada 25. jūnijā Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) ieteica vairākus pasākumus, tostarp efektīvāka izglītības materiāla ieviešanu, lai nodrošinātu, ka pacienti un aprūpētāji veiksmīgi lieto adrenalīna automātiskos injektorus. Adrenalīna automātiskie injektoru ir potenciāli dzīvību glābjoša anafilakses (smagas alerģiskas reakcijas) ārstēšana, kamēr pacients gaida ārkārtas medicīnisko palīdzību.

EMA veica adrenalīna automātisko injektoru pārskatīšanu, jo radās bažas, ka pašlaik pieejamās ierīces varētu adrenalīnu ievadīt nevis muskulī, bet zem ādas un ka tas varētu aizkavēt atbildes reakciju uz ārstēšanu.

Izvērtējot visus pieejamos datus, *EMA* Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka, lai anafilaksei atbildes reakcija būtu strauja, priekšroka dodama zāļu injicēšanai muskulī. Tomēr *CHMP* atzīmēja, ka to, vai adrenalīns tiek faktiski ievadīts muskulī, var ietekmēt vairāki faktori, tostarp adatas garums, zemādas tauku slāņa biezums, veids, kā darbojas automātiskais injektors (piem., vai atspere ir pielādēta vai nav), leņķis, kādā ierīce tiek novietota uz ādas, un spēks, ar kādu tiek aktivēta ierīce, kā arī tas, cik precīzi lietotājs ievēro injekcijas instrukcijas.

CHMP secināja, ka lietotāja apmācībai ir izšķiroša nozīme. Tādēļ uzņēmumiem, kas tirgo adrenalīna automātiskos injektorus, lūdza izstrādāt efektīvākus apmācības materiālus pacientiem, kā arī veselības aprūpes profesionāļiem, lai nodrošinātu optimālu to lietošanu. Tajos iekļauta apmācības ierīce, ar kuru pacients var trenēties, audiovizuālais materiāls, kurā detalizēti redzams, kā ierīce lietojama, un atzīmējams saraksts zāļu izrakstītājiem, lai nodrošinātu, ka pirms automātiskā injektora lietošanas pacientus pietiekami informē. Adrenalīna automātisko injektoru zāļu informācija vēl tika atjaunināta ar detalizētiem brīdinājumiem un piesardzību lietošanā, tostarp rekomendāciju, ka pacientam jāizraksta divi automātiskie injektoru, kas vienmēr jānēsā sev līdzi, kā arī ieteikumus ģimenes locekļiem, aprūpētājiem un skolotājiem, kurus apmācīs automātiskā injektora lietošanā.

CHMP vēl secināja, ka, lai saprastu, kā adrenalīns penetrē organisma audus, lietojot ar katru no dažādajiem automātiskajiem injektoriem, jāģenerē detalizēti dati.

CHMP ieteikums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura to apstiprināja un izdeva juridiski saistošu lēmumu, kas ir spēkā visā ES.



Informācija pacientiem

- Adrenalīna automātiskos injektorus lieto, lai ārstētu smagas alerģiskas reakcijas, kamēr pacients gaida ārkārtas medicīnisko palīdzību. Tie ir izstrādāti, lai tos viegli varētu lietot pats pacients vai viņa aprūpētājs.
- Pārskatā par adrenalīna automātiskajiem injektoriem konstatēja, ka, lai varētu veiksmīgi lietot automātisko injektoru, pacienti varētu iegūt no turpmākas apmācības.
- Jūsu ārsts vai medmāsa Jūs apmācīs lietot adrenalīna automātisko injektoru. Vēl izstrādās apmācības ierīci, lai varētu trenēties, pirms Jums automātiskais injektors jālieto ārkārtas gadījumā. Vēl izveidos apmācības video, kurā detalizēti attēlos, kā pareizi lietot injektoru.
- Automātisko injektoru svarīgi lietot pareizi, lai adrenalīns tiek ievadīts muskulī un iedarbojas pēc iespējas ātrāk.
- Ja Jums ir izrakstīts automātiskais adrenalīna injektors, jo Jums ir smagu alerģisku reakciju risks, Jums jāiepazīst ierīce un vienmēr jānēsā tā sev līdzi.
- Visticamāk, ārsts ieteiks Jums nēsāt līdz 2 injektorus gadījumam, ja, gaidot ārkārtas palīdzību, nepieciešama otrā deva.
- Arī Jūsu ģimenes locekļi, aprūpētāji un skolotāji jāinstruē, kā pareizi lietot automātisko injektoru.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi vai bažas, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Adrenalīna automātisko injektoru pārskatīšanā apstiprināja, ka, lai iegūtu strauju atbildes reakciju, anafilakses ārstēšanā vislabākais ievadīšanas veids ir intramuskulāra injekcija.
- To, vai adrenalīns sasniedz muskuļu slāni, ietekmē vairāki faktori. Tostarp šādi: adatas garums, dziļums no ādas līdz muskulim, automātiskā injektora darbības veids (t. i., vai tā atspere ir pielādēta vai nav), novietojuma leņķis uz ādas, spēks, kas lietots, lai iedarbinātu ierīci.
- Tā kā adrenalīna automātiskajiem injektoriem ir neskaidrības par zāļu piegādi un secīgi izrietošas neskaidrības par farmakodinamiskās atbildes reakcijas sākuma laiku, veselības aprūpes profesionāļiem ieteicams izrakstīt 2 automātiskos injektorus, kas pacientiem ir jānēsā līdz visu laiku.
- Izstrādās apmācības materiālu, lai nodrošinātu, ka pacienti un aprūpētāji veiksmīgi izmanto adrenalīna automātiskos injektorus. Tajā būs apmācības ierīce, ar ko pacienti var trenēties, kā arī audiovizuālais materiāls un izrakstītāja atzīmējama saraksts.
- 2013. gadā Brauns ar līdzautoriem (*Brown et al.*) pierādīja, ka 15 % no mātēm nevarēja saviem bērniem veiksmīgi izmantot automātisko injektoru. Tas atbalsta atbilstošas apmācības un saprotamu izglītošanas materiālu ieviešanu pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem.
- Uzņēmumiem, kas tirgo automātiskos adrenalīna injektorus, pieprasīja veikt farmakokinētikas/farmakodinamikas pētījumu, lai labāk saprastu, kā adrenalīns penetrē organisma audus, lietojot to ar automātisko injektoru.

Atsauces

Pārskatīšanā izskatīja datus no vairākiem pētījumiem, tostarp turpmāk norādītajiem.

- 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.

Papildu informācija par zālēm

Adrenalīna (epinefrīna) automātiskos injektorus izsniedz cilvēkiem, kuriem ir anafilakses (smagas alerģiskas reakcijas) risks vai kuriem ir bijusi iepriekšēja anafilakses reakcija, lai to lietotu kā pirmās- palīdzības līdzekli ārkārtas gadījumos, gaidot ārkārtas medicīnisko palīdzību.

Anafilakse ir dzīvību apdraudoša reakcija, kas izraisa asinsspiediena samazināšanos un apgrūtinātu elpošanu. Adrenalīna injekcija palīdz ātri atvieglot anafilakses simptomus, sašaurinot asinsvadus (tādā veidā paaugstinot asinsspiedienu) un atverot elpceļus, lai atvieglotu elpošanu.

Adrenalīna automātiskie injektoru ir apstiprināti nacionālo procedūru veidā visās ES dalībvalstīs.

Vairāk par procedūru

Adrenalīna automātisko injektoru pārskatīšanu ierosināja Apvienotā Karaliste 2014. gada aprīlī saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu. Tam sekoja visu Apvienotajā Karalistē apstiprināto adrenalīna automātisko injektoru zāļu nacionāla pārskatīšana, kuras rezultātā secināja, ka nav stabili pierādījumu, ka visiem pacientiem ierīces adrenalīnu ievada muskulī.

Šo pārskatu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas ir atbildīga par cilvēku lietošanai paredzēto zāļu jautājumiem, kura pieņēma Aģentūras galīgo atzinumu. CHMP atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kura 2015. gada 14. augustā izdeva visās Eiropas Savienības valstīs juridiski saistošu lēmumu.

Sazinieties ar mūsu preses sekretāru

Monika Benstetter

Tālr.: +44 (0)20 3660 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu