



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 August 2015
EMA/465403/2015

Lepšie školiace nástroje na pomoc pacientom používajúcim adrenalínové autoinjektory.

Predpokladá sa, že školiaca pomôcka a audiovizuálny materiál pomôžu správne používať autoinjektory

Dňa 25. júna 2015 Európska agentúra pre lieky (EMA) odporučila niekoľko opatrení vrátane zavedenia účinnejšieho vzdelávacieho materiálu, cieľom ktorého je zabezpečiť, aby pacienti a ich opatrovatelia úspešne používali adrenalínové autoinjektory. Adrenalínové autoinjektory predstavujú liečbu, ktorá môže zachrániť život pri anafylaxii (závažných alergických reakciách), kým pacient čaká na rýchlu zdravotnícku pomoc.

Agentúra EMA uskutočnila preskúmanie adrenalínových autoinjektorov na základe výhrad, že pomôcky, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, môžu podať adrenalín pod kožu namiesto do svalu, čo môže oddialiť reakciu na liečbu.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA posúdil všetky dostupné údaje a uznal, že podanie lieku formou injekcie do svalu je najlepší spôsob na dosiahnutie rýchlej reakcie pri anafylaxii. Výbor CHMP však poznamenal, že skutočné podanie adrenalínu do svalu môžu ovplyvniť niektoré faktory. Patrí k nim napríklad dĺžka ihly, hrúbka tuku pod kožou, spôsob, akým adrenalínový autoinjektor funguje (napr. či je alebo nie je odpružený), uhol, pod ktorým sa pomôcka umiestni na kožu a sila použitá na aktiváciu pomôcky, ako aj dodržiavanie pokynov na vstreknutie používateľom.

Výbor CHMP dospel k záveru, že mimoriadne dôležité je zaškolenie používateľa. S cieľom zabezpečiť optimálne použitie adrenalínových autoinjektorov boli spoločnosti, ktoré ich uvádzajú na trh, požiadané, aby vyvinuli účinnejší vzdelávací materiál pre pacientov aj pre zdravotníckych pracovníkov. Zahŕňa školiacu pomôcku, ktorú si pacienti môžu vyskúšať; audiovizuálny materiál, ktorý podrobne znázorňuje, ako sa pomôcka používa; a kontrolný zoznam pre predpisujúcich lekárov, cieľom ktorého je zabezpečiť, že pacient dostane dostatočné informácie predtým, ako použije autoinjektor. Informácie o výrobku pre adrenalínové autoinjektory boli tiež aktualizované o ďalšie upozornenia a opatrenia pri používaní vrátane odporúčania, že pacientom majú byť predpísané dve automatické vstrekovacie perá, ktoré majú mať vždy pri sebe, a odporúčania pre rodinných členov, opatrovateľov alebo učiteľov, aby sa zaškolili v používaní automatického vstrekovacieho pera.

Výbor CHMP dospel tiež k záveru, že majú byť vygenerované ďalšie údaje na lepšie pochopenie, ako adrenalín preniká do tkanív tela pri podávaní pomocou rôznych autoinjektorov.



Odporúčanie výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá ho schválila a vydala právne záväzné rozhodnutie, ktoré je platné v celej EÚ.

Informácie pre pacientov

- Adrenalinové autoinjektory sa používajú na liečbu závažných alergických reakcií, kým pacient čaká na rýchlu zdravotnícku pomoc. Sú vytvorené tak, že pacient alebo opatrovatel' ich môžu ľahko použiť.
- Preskúmanie adrenalinových autoinjektorov preukázalo, že pre pacientov by mohlo byť prospešné ďalšie zaškolenie, aby mohli autoinjektory úspešne používať.
- V používaní adrenalinového autoinjektora vás zaškolí lekár alebo zdravotná sestra. Školiaca pomôcka bude vyvinutá tak, aby ste si ju mohli vyskúšať predtým, ako budete v naliehavej situácii potrebovať autoinjektor. Bude k dispozícii školiace video, ktoré podrobne znázorňuje správne použitie injektora.
- Je dôležité, aby ste autoinjektor používali správne, aby bol adrenalin podaný do svalu a aby čo najrýchlejšie začal účinkovať.
- Ak vám bol predpísaný adrenalinový autoinjektor, pretože vám hrozí riziko závažných alergických reakcií, musíte sa ubezpečiť, že pomôcku poznáte a že ju máte stále so sebou.
- Váš lekár vám pravdepodobne odporučí, aby ste nosili so sebou 2 injektory v prípade, že je potrebná druhá dávka, kým čakáte na rýchlu zdravotnícku pomoc.
- Členovia vašej rodiny, opatrovatelia alebo učitelia majú byť tiež zaškolení v správnom používaní autoinjektora.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo výhrady, obráťte sa na vášho lekára alebo lekárnika.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Preskúmanie adrenalinových autoinjektorov potvrdilo, že intramuskulárna injekcia je najlepšia cesta podania pri liečbe anafylaxie, aby sa dosiahla rýchla reakcia.
- Či sa adrenalin dostane do svalovej vrstvy, závisí o niekoľkých faktorov. Patria k nim: dĺžka ihly, vzdialenosť od kože po sval, spôsob, akým autoinjektor funguje (napr. či je alebo nie je odpružený), uhol umiestnenia na koži a sila použitá na aktiváciu pomôcky.
- Vzhľadom na nejasnosti v súvislosti s podaním lieku adrenalinovým autoinjektorom a následné nejasnosti v súvislosti s nástupom farmakodynamickej reakcie sa odporúča, aby zdravotnícki pracovníci predpisovali 2 autoinjektory, ktoré by pacienti mali mať vždy pri sebe.
- Bude vyvinutý vzdelávací materiál na zabezpečenie úspešného používania adrenalinových autoinjektorov pacientmi alebo opatrovatelmi. Bude zahŕňať školiacu pomôcku, ktorú si pacienti môžu vyskúšať, audiovizuálny materiál a kontrolný zoznam pre predpisujúceho lekára.
- Štúdia, ktorú uskutočnili v roku 2013 Brown *a kol.*, preukázala, že 15 % matiek nie je schopných úspešne použiť autoinjektor u svojich detí. To podporuje zavedenie náležitého zaškolenia a kompletného vzdelávacieho materiálu pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov.
- Spoločnosti, ktoré uvádzajú na trh adrenalinové autoinjektory, boli požiadané, aby uskutočnili farmakokinetickú/farmakodynamickú štúdiu na lepšie pochopenie, ako adrenalin preniká do tkanív tela, keď sa podáva pomocou autoinjektora.

Odkazy

V rámci tohto preskúmania boli vzaté na vedomie údaje z niekoľkých štúdií vrátane:

- 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.

Ďalšie informácie o lieku

Adrenalinové (epinefrínové) autoinjektory sa predpisujú osobám, u ktorých je riziko anafylaxie (závažnej alergickej reakcie), alebo ktorí mali v minulosti anafylaktickú epizódu, na použitie v rámci prvej pomoci v naliehavých situáciách, kým pacient čaká na rýchlu zdravotnícku pomoc.

Anafylaxia je život ohrozujúca reakcia, ktorá spôsobí pokles krvného tlaku a ťažkosti s dýchaním. Injekcia adrenalínu pomáha rýchlo zmierniť symptómy anafylaxie tak, že zúži krvné cievy (čím sa zvýši krvný tlak) a rozšíri dýchacie cesty, aby pacient mohol ľahšie dýchať.

Adrenalinové autoinjektory boli schválené vnútroštátnymi postupmi vo všetkých členských štátoch EÚ.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie adrenalinových autoinjektorov bolo iniciované v apríli 2014 na žiadosť Spojeného kráľovstva podľa článku 31 smernice 2001/83/ES. Nasledovalo po vnútroštátnom preskúmaní všetkých adrenalinových autoinjektorov schválených v Spojenom kráľovstve, v rámci ktorého sa dospelo k záveru, že k dispozícii nie sú presvedčivé dôkazy, že tieto pomôcky podajú adrenalin do svalu u všetkých pacientov.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktorý prijal záverečné stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 14/08/2015 vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Obráťte sa na našu tlačovú tajomníčku

Monika Benstetterová

Telefónne číslo: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu