

Elsevier Masson France

EM consulte

www.em-consulte.com



Revue française d'allergologie 56 (2016) 378-388

Mise au point

Dispositifs auto-injectables d'adrénaline : lequel choisir ?

Adrenaline auto-injectors: Which one should you choose?

G. Pouessel ^{a,*,b}, E. Beaudouin ^c, A. Deschildre ^b

^a Service de pédiatrie, pavillon médicochirurgical de pédiatrie, boulevard Lacordaire, 59056 Roubaix, France ^b Unité de pneumologie et allergologie pédiatriques, hôpital Jeanne-de-Flandre, université de Lille 2, CHRU de Lille, 2, avenue Oscar-Lambret, 59037 Lille, France ^c Service d'allergologie, centre hospitalier de Durkheim, BP 590, 88021 Epinal cedex, France

> Reçu le 9 janvier 2016 ; accepté le 23 mars 2016 Disponible sur Internet le 5 mai 2016

Résumé

Le traitement de l'anaphylaxie repose en première ligne sur l'utilisation précoce de l'adrénaline par voie intramusculaire. En France, à ce jour, trois types de dispositifs auto-injectables d'adrénaline comportant deux dosages (0,15 mg et 0,30 mg) sont disponibles. L'objectif de cet article est de réaliser une synthèse sur les dispositifs auto-injectables d'adrénaline disponibles en France et de préciser les critères pouvant avoir un impact sur le choix du dispositif.

© 2016 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Adrénaline ; Dispositif auto-injectable ; Anaphylaxie ; Critère de choix

Abstract

Adrenaline is the first-line treatment for anaphylaxis and should be given promptly by intramuscular injection. To date in France, three adrenaline auto-injectors and two dosages for each (0.15 mg and 0.30 mg) are available. Our aim was to provide a synthesis on adrenaline auto-injectors available in France and to specify the criteria that may have an impact on the choice of the device.

© 2016 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Adrenaline; Auto-injectors; Anaphylaxis; Choice criteria

Le traitement de l'anaphylaxie repose en première ligne sur l'utilisation en urgence de l'adrénaline par voie intramusculaire, dans l'idéal dans la cuisse. Un retard dans la réalisation adéquate de cette injection en cas d'anaphylaxie est responsable d'une mortalité plus importante [1–3]. Les dispositifs auto-injectables d'adrénaline (AIA) sont conçus pour permettre d'injecter rapidement l'adrénaline par voie intramusculaire dans des conditions d'efficacité et de sécurité optimales. Ils doivent être faciles à utiliser et robustes dans des conditions de vie réelle. L'injection

doit pouvoir être réalisée par le patient lui-même ou son entourage mais également par des personnes ressources comme les secouristes, les pompiers ou un soignant, les personnels éducatifs scolaires et périscolaires, avec ou sans formation initiale au maniement des AIA [4]. Ces dispositifs à usage unique périment assez rapidement après leur fabrication, comme tous les médicaments, et leur conservation nécessite des précautions spécifiques.

En 2015, en France, les trois AIA disponibles en pharmacie sous forme de stylo sont les suivants: Anapen[®] (exploitant Bioprojet Pharma, fabricant Vetter Pharma-Fertgung GMBH & CO. KG, Allemagne, Fig. 1a), Epipen[®] (exploitant Meda Pharma, fabricant Meda Pharma GMBH & CO. KG, Allemagne,

Adresse e-mail: guillaume.pouessel@ch-roubaix.fr (G. Pouessel).

^{*} Auteur correspondant.



 $Fig. \ 1. \ Dispositifs \ auto-injectables \ d'adrénaline \ disponibles \ en \ France. \ a: Anapen^{@} \ ; \ b: Epipen^{@} \ ; \ c: Jext^{@}.$

Fig. 1b) et Jext® (exploitant ALK-ABELLÓ, fabricant ALK-ABELLO A/S, Danemark, Fig. 1c). Entre août 2014 et août 2015, 450 000 AIA ont été vendus en France (données fournies par les industriels) et l'Anapen®, premier AIA distribué en France, reste à ce jour le dispositif le plus vendu. En Angleterre, la prescription des stylos d'adrénaline a augmenté de 325 % de 1998 à 2012 (p < 0.0001) [5]. En France, Anapen[®] est disponible depuis 2003 (avis de la Commission de transparence de l'ANSM le 15 octobre 2003), Epipen® depuis 2009 (avis de la Commission de transparence de l'ANSM le 27 mai 2009) et dans sa nouvelle version depuis 2014 et Jext® depuis 2011 (avis de la Commission de transparence de l'ANSM le 27 avril 2011). D'autres AIA sont commercialisés dans le monde: Emerade[®] (Bausch) au Royaume-Uni, aux États-Unis et en Suède, Auvi-Q® aux États-Unis, Epinephrine injection, USP autoinjector[®] (Lineage therapeutics), Allerject[®] (Sanofi Canada) aux États-Unis et au Canada, par exemple. Ces autres AIA ne sont pas distribués en France actuellement. Dans une étude menée auprès de 121 allergologues francophones, membres du réseau Allergovigilance (15, rue du Bois-de-la-Champelle, 54500 Vandoeuvre-Lès-Nancy; reseau@allergyvigilance.org), les critères de choix pour un AIA étaient les suivants : disponibilité du stylo sur le marché (56 %), ergonomie (38 %), disponibilité d'un stylo factice d'éducation (33 %), longueur de l'aiguille (22 %), surpoids (8 %), âge (8 %), coût (4 %) [6].

L'objectif de cet article est de réaliser une synthèse sur les AIA disponibles en France et de préciser les critères pouvant avoir un impact sur le choix du dispositif.

1. En France, deux dosages sont disponibles pour les dispositifs auto-injectables d'adrénaline : 0,15 mg et 0,30 mg

Anapen[®] est une seringue pré-remplie d'adrénaline contenue dans un dispositif auto-injectable à usage unique alors que l'Epipen[®] et le Jext[®] sont des dispositifs à cartouche couplée à un dispositif auto-injectable. Pour chacun des dispositifs, deux dosages sont disponibles : 0,15 mg et 0,30 mg. Les recom-

mandations du Vidal sont d'utiliser le dosage de 0,30 mg à partir de 30 kg et d'utiliser le dosage 0,15 mg entre 15 et 30 kg (www.vidal.fr). Les recommandations européennes sont d'utiliser le dosage de 0,15 mg pour un poids de 7,5 à 25 kg et le dosage de 0,30 mg au-delà [7]. En cas de poids < 10 kg voire 7,5 kg pour l'EAACI, il n'existe pas, actuellement, d'autre dosage d'AIA. La Société canadienne d'allergologie et d'immunologie recommande cependant d'utiliser la posologie de 0,15 mg pour tous les patients de moins de 15 kg nécessitant un AIA [8].

À l'inverse, en France, il n'existe pas de dosage au-delà de 0.30 mg pour les adultes ou les patients en surpoids. Il existe pourtant un dosage 0,50 mg pour l'Anapen[®] et l'Emerade[®] mais ce dosage n'est disponible que dans certains pays, notamment en Europe. Les alternatives envisageables, à défaut de disposer de plusieurs AIA, sont de prescrire une ampoule d'adrénaline, une seringue et une aiguille, voire une seringue pré-remplie par le pharmacien à la posologie nécessaire [9]. Cependant, la technique de préparation et les erreurs possibles d'administration par des non-soignants, la durée de stabilité après reconstitution par le pharmacien de trois à quatre mois seulement, conduit à privilégier en première intention les AIA dès que possible [10]. Une étude a également montré les difficultés de parents et soignants à reconstituer rapidement une injection d'adrénaline à la bonne dose dans un délai court [11]. Kerddonfak et al. ont néanmoins montré la stabilité et la stérilité de seringues pré-remplies à la demande après trois mois [12].

2. La composition des trois dispositifs auto-injectables d'adrénaline est proche

Les trois dispositifs contiennent une solution de tartrate d'adrénaline dont la concentration est différente. Anapen[®] a une seringue pré-remplie de 1 mL et délivre 0,3 mL de solution quelle que soit la dose délivrée de 0,15 ou 0,3 mg à des concentrations de 0,5 mg/mL et 1 mg/mL, respectivement. Jext[®] 0,15 et 0,30 mg a une cartouche de 1,4 mL d'adrénaline à 1 mg/mL et ce stylo délivre une dose unique de 0,15 mL, soit 0,15 mg

Download English Version:

https://daneshyari.com/en/article/3385792

Download Persian Version:

https://daneshyari.com/article/3385792

<u>Daneshyari.com</u>