

Arbeitsmaterialien für die pharmazeutischen Dienstleistungen

Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik

■ Ergänzende Informationen zur Standardarbeitsanweisung

Stand der Revision: 16.06.2023

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|---|
| 1. Allgemeines..... | 3 |
| 2. Dosieraerosole – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler | 4 |
| 3. Atemzuginduzierte Dosieraerosole – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler..... | 6 |
| 4. Dosieraerosole mit Spacer – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler | 6 |
| 5. Pulverinhalatoren – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler | 6 |
| 6. Respimat® (Sprühvernebler) – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler | 8 |

1. Allgemeines

Die korrekte Anwendung eines Inhalationssystems beeinflusst entscheidend die Wirkstoffdeposition im Bronchialsystem. Dafür wesentlich sind unter anderem die richtige Körperhaltung während der Inhalation (aufrechte Position des Oberkörpers) sowie die richtige Inhalationstechnik (u. a. Atemtiefe, -stromstärke, -frequenz). Die Lungendeposition wird weiterhin durch die chemischen und physikalischen Eigenschaften des Wirkstoffaerosols (u. a. Hygroskopizität, Durchmesser, Form und elektrische Ladung der Aerosolpartikel, Aerosoldichte) und die individuelle Anatomie des Bronchialsystems beeinflusst.

Die Anwendung der Inhalationssysteme erfolgt in einer Reihe von Teilschritten, deren korrekte Durchführung über die Effektivität der eingesetzten Arzneimittel entscheidet. Die Auswirkungen der jeweiligen Fehler auf die Effektivität der Pharmakotherapie sind unterschiedlich zu beurteilen. Der/die Ärzt*in sollte über einen unzureichenden Inspirationsfluss informiert werden, da dieser die Effektivität der inhalativen Therapie gefährdet.

Das Patientengespräch im Rahmen dieser pharmazeutischen Dienstleistung kann auch genutzt werden, um zu überprüfen, ob der/die Patient*in mit dem Dosierungsschemata der jeweiligen Devices vertraut ist, insbesondere dann, wenn mehrere Devices angewendet werden. Im Rahmen des Patientengesprächs kann ebenfalls nach dem Aufbewahrungsort gefragt und bei falscher Lagerung entsprechend aufgeklärt werden. Inhalationssysteme in Gebrauch sollten generell trocken und kühl gelagert werden.

Nähere Angaben zur Lagerung und Hinweise zur korrekten Anwendung der konkreten Arzneimittel sind daher den jeweiligen Gebrauchs- bzw. Fachinformationen zu entnehmen.

Im Folgenden werden das grundsätzliche Vorgehen für die verschiedenen Inhalationssysteme sowie potenzielle Fehler kurz erläutert. Die Reihenfolge der durchzuführenden Teilschritte kann je nach Fertig Arzneimittel des jeweiligen Inhalationssystems abweichen.

2. Dosieraerosole – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler

Folgendes Vorgehen ist bei der Anwendung von Dosieraerosolen (DA) zu beachten:

■ Funktionsfähigkeit des DA sicherstellen

Die technische Funktionsfähigkeit des DA muss sichergestellt sein. Die Gerätekomponenten müssen zueinander passen, d. h. es dürfen nur die jeweils auf das Gerät abgestimmten Treibgasdosen verwendet werden.

■ DA senkrecht mit Mundstück nach unten zwischen Daumen (unten) und Zeigefinger (oben) halten

Eine nicht korrekte Haltung des DA kann zu Dosierungsungenauigkeiten führen, da die Treibgasdose kein Steigrohr zur Heranführung der Dispersion an das Ventil enthält. Würde die Dose in der Stellung mit dem Ventil oben benutzt, würde der Sprühstoß primär Treibgas enthalten.

■ DA kräftig schütteln (bei Suspensionspräparaten)

Gelegentliches Unterlassen des Schüttelns bei Suspensionsaerosolen verändert die Dosierung nicht beim nächsten Sprühstoß, sondern erst bei weiteren Ventilbetätigungen. Bei DA, deren mikronisierte Wirkstoffe in der Treibgas/Tensid-Mischung relativ rasch flotieren, z. B. Fluticason, Salbutamol, können aus unterlassenem Schütteln Minderdosierungen resultieren, da das Dosierventil jeweils nur mit niedrig konzentrierter Suspension gefüllt wird. Nach dem Umschütteln sollte stets ohne jegliche Verzögerung inhaliert werden, da sich die Homogenität der Suspension schnell verschlechtern kann.

■ Schutzkappe vom Mundstück abnehmen

Die Schutzkappe kann auch vor dem Schütteln abgenommen werden, um vor allem im Notfall eine unmittelbare Inhalation zu ermöglichen und um bei Suspensionspräparaten die Homogenität nicht zu verschlechtern.

■ Mundstück auf Verunreinigungen prüfen

Bei unzureichender Sauberkeit des DA ist eine optimale Wirkstofffreisetzung nicht gewährleistet. Dosierventil und Mundstück müssen frei von verklebten Pulver- und Speichelresten sein.

■ Mund-Rachenwege begradigen, d. h. bei möglichst stehender oder sitzender Körperstellung Oberkörper aufrichten und Kopf leicht in den Nacken beugen

Das Nicht-Begradigen der Atemwege kann wegen der hohen Austrittsgeschwindigkeit des Aerosols in einer starken Mund-Rachenraum-Deposition der Wirkstoffpartikel resultieren. Dies kann vor allem bei Glucocorticoiden zu einem verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen führen. Durch Aufrechthalten des Kopfes vergrößert sich der nahezu rechte Winkel zwischen Mund-Rachenraum und Luftröhre zu einem stumpfen Winkel mit dem Effekt, dass ein annähernd laminares Einströmen des Aerosols ermöglicht wird.

■ Vollständig ausatmen (nicht in das Gerät hinein), das Mundstück in den Mund nehmen und mit den Lippen vollständig umschließen

Ein normales, ruhiges Ausatmen und die Fixierung des Mundstücks mit den Lippen sind Voraussetzung für die nachfolgende tiefe Inhalation.

■ Langsam durch das Mundrohr einatmen und zu Beginn der Einatmung durch Drücken auf den Dosenboden das Ventil betätigen

Eine mangelnde Synchronisation von Sprühstoß und Inhalation, wie z. B. das Auslösen

vor dem Einatmen oder das Anhalten des Atems nach dem Auslösen, können die inhalative Wirkstoffaufnahme stark beeinträchtigen.

■ **Inhalation tief, langsam und lang (> 3 Sekunden)**

Eine nicht ausreichend tiefe Inhalation führt zu einer unzureichenden Belüftung der Lunge woraus eine unzureichende Wirkstoffdeposition in tiefere Lungenabschnitte folgt. Es ist ebenfalls darauf zu achten, dass möglichst nur durch den Mund und nicht gleichzeitig durch die Nase eingeatmet wird.

■ **Atempause (5 bis 10 Sekunden)**

Eine fehlende Atempause nach dem Einatmen reduziert die bronchiale Wirkstoffdeposition, da Abscheidungsmechanismen wie Sedimentation und Diffusion verkürzt werden. Das Einhalten einer Atempause ist vor allem bei lipophilen Wirkstoffpartikeln, z. B. Glucocorticoiden, von Bedeutung. Diese scheiden sich in der hohen Luftfeuchte des Bronchialsystems langsamer ab als hydrophile Aerosolpartikel, z. B. β_2 -Sympathomimetika oder Anticholinergika. Zudem können sehr kleine Aerosoltröpfchen von $< 1 \mu\text{m}$, wie in Lösungsaerosolen, wieder exhalieren werden, weshalb auch hier eine Atempause von möglichst 10 Sekunden einzuhalten ist.

■ **Mundstück aus dem Mund nehmen und langsam bis normal mit dem Prinzip der Lippenbremse oder durch die Nase ausatmen**

Ein unkontrolliertes Ausatmen nach dem Anhalten des Atems kann die Wirkstoffdeposition in der Lunge beeinflussen. Mehrheitlich wird eine verringerte Geschwindigkeit mit Lippenbremse empfohlen. Für eine raschere Ausatmung spricht die sich daraus ergebende Impaktion noch in der Schwebe befindlicher Partikel.

■ **Sofern erforderlich, eine weitere Inhalation frühestens nach ca. 30 Sekunden durchführen**

■ **Erfolgskontrolle**

■ **Mundstück säubern**

■ **Schutzkappe wieder aufsetzen**

Nach der Inhalation soll das Mundstück mit der Schutzkappe unmittelbar wieder verschlossen werden, um das Eindringen von Fremdpartikeln (vor allem beim Transport des DA) zu vermeiden.

■ **Nach Anwendung eines Glucocorticoid-haltigen DA den Mund gründlich mit warmem Wasser ausspülen, etwas essen und/oder die Zähne putzen**

Eine Deposition von Wirkstoffpartikeln im Mund-Rachenraum ist bei der Inhalation mittels DA unvermeidbar. Die Gefahr von UAW, z. B. Heiserkeit, Candidamykose, ist vor allem bei der Anwendung von Glucocorticoiden gegeben. Diese treten verstärkt auf, wenn die zuvor erwähnten Maßnahmen zur Reduktion ausbleiben.

3. Atemzuginduzierte Dosieraerosole – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler

Die Anwendung von atemzuggesteuerten DA ist gleichermaßen nach den für die DA genannten Teilschritten durchzuführen.

Vor der ersten Anwendung muss das atemzuggesteuerte DA gebrauchsbereit vorbereitet werden. Dazu wird wie beim Laden vorgegangen und anschließend Sprühstöße (Anzahl geräteabhängig) in die Luft abgeben. Zusätzlich muss das atemzuginduzierte DA dann auch vor jeder Anwendung geladen werden, bevor eine Inhalation erfolgen kann (z. B. durch Hochstellen eines kleinen Hebels an der Oberseite). Für die Inhalation das Gerät senkrecht halten und tief, langsam, und lange einatmen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Lufteinlassöffnungen nicht abgedeckt sind. Bei einigen Devicetypen wird die erfolgreiche Inhalation durch ein hörbares „Klacken“ deutlich. Es ist darauf zu achten, die Einatmung nicht zu unterbrechen, sondern langsam bis zur maximalen Inspiration weiter einzuatmen. Durch die atemzuginduzierte Wirkstofffreigabe können Koordinationsprobleme bei der Inhalation nicht auftreten. Nach der Inhalation muss das Gerät wieder zurückgesetzt werden (z. B. durch Zurückstellen des Hebels), bevor die Schutzkappe wieder aufgesteckt werden kann. Je nach Gerät kann dies auch in einem Schritt geschehen. Das Device sollte je nach Herstellerangabe ein- bis mehrmals wöchentlich gereinigt werden.

4. Dosieraerosole mit Spacer – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler

Die Anwendung von DA mit Spacern ist gleichermaßen nach den für die DA genannten Teilschritten durchzuführen. Dabei ist zu beachten, dass bei Anwendung mehrerer Hübe nacheinander, die für die DA genannte Teilschritte entsprechend der Anzahl der Hübe zu wiederholen sind.

Die Synchronisation von Sprühstoßauslösung und Inhalation, ist bei der Anwendung eines Spacers entsprechend nicht erforderlich. Es ist allerdings zu beachten, dass nach dem Auslösen eines Sprühstoßes in den Spacer die Inhalation zwar ohne Hektik aber unmittelbar im Anschluss erfolgen muss, um die Sedimentation der Arzneistoffpartikel im Spacer zu verhindern, die zur Unterdosierung führen kann. Aus diesem Grund sollten bei Suspensionsaerosolen das Schütteln des Inhalationssystems, das Zusammenstecken des Spacers auf das Mundstück des DAs sowie das Auslösen eines Sprühstoßes in den Spacer und die Inhalation ebenfalls zügig erfolgen.

5. Pulverinhalatoren – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler

Folgendes Vorgehen ist bei der Anwendung von Pulverinhalatoren (PI) zu beachten:

■ Funktionsfähigkeit des PI sicherstellen

Die technische Funktionsfähigkeit des PI muss sichergestellt sein. Es dürfen nur die vorgesehenen Kapseln bzw. Blisterscheiben verwendet werden.

■ Schutzkappe vom Mundstück abnehmen

■ Mundstück auf Verunreinigungen prüfen

Mundstück und Dosierkammer/Luftkammer müssen frei von verklebten Pulverresten sein.

■ Korrekte Bedienung des PI bis zur Gerätebereitschaft

Erst unmittelbar vor der Inhalation sollten Kapselhülle oder Blisterfolie durchstoßen bzw. der Dosierknopf betätigt werden, um einem möglichen Verlust der Arzneistoffdosis vorzubeugen.

- **Korrekte Haltung für die Inhalation beachten (aufrecht sitzend oder stehend)**

Eine aufrecht sitzende oder stehende Haltung unterstützt die Begradigung der Atemwege sowie die Belüftung und Wirkstoffdeposition in der Lunge. Den PI dabei je nach Herstellerangabe senkrecht oder waagrecht halten.
- **vollständig ausatmen, Mundstück mit den Lippen dicht umschließen**

Im Gegensatz zu DA ist bei der Anwendung von PI auf einen luftdichten Lippenschluss um das Mundstück zu achten, um den erforderlichen inspiratorischen Fluss für eine optimale Dispergierung des Pulvers zu erzielen.
- **Inhalation mit einem tiefen und zügigen Atemzug**

Eine kräftige Inspiration mit einer ausreichend hohen Atemstromstärke ist für die therapeutische Wirkung der Pulverinhalation eine wichtige Voraussetzung. Dadurch werden auf das Inhalationspulver Scher- und Beschleunigungskräfte ausgeübt, die zur Ausbildung eines respirablen Staubaerosols führen. Niedrige Atemstromstärken können die Aerosolqualität und damit den therapeutischen Effekt verschlechtern.
- **Atempause (5 bis 10 Sekunden)**
- **PI von den Lippen absetzen, erst dann mit langsamer bis normaler Geschwindigkeit mittels Lippenbremse oder durch die Nase ausatmen**

Ein Ausatmen in den PI ist aufgrund der Empfindlichkeit der Geräte gegenüber Feuchtigkeit zu vermeiden. Ein unkontrolliertes Ausatmen nach dem Anhalten des Atems kann die Wirkstoffdeposition in der Lunge beeinflussen. Mehrheitlich wird eine verringerte Geschwindigkeit mit Lippenbremse empfohlen. Für eine raschere Ausatmung spricht die sich daraus ergebende Impaktion noch in der Schwebelage befindlicher Partikel.
- **Inhalationsvorgang ggf. wiederholen, bis die komplette Pulvermenge inhaliert ist**
- **Erfolgskontrolle**
- **Mundstück von Speichelresten säubern**

Anhaftende Speichelreste können die Freisetzung der hygroskopischen Arzneistoffe bei nachfolgenden Inhalationen beeinträchtigen. Zudem sollte aus hygienischen Gründen eine Säuberung vorgenommen werden.
- **Am Ende das Gerät zurücksetzen**

Je nach Device muss z. B. die leere Kapselhülle entfernt werden, damit das Gerät für eine erneute Anwendung funktionsfähig ist.
- **Schutzkappe unmittelbar nach der Anwendung wieder aufsetzen**

Hierbei sollte das Eindringen von Feuchtigkeit, zum Beispiel durch vorherige Säuberung des Geräts, vermieden werden.
- **Nach Anwendung eines Corticosteroid-haltigen PI den Mund gründlich mit warmem Wasser auszuspülen, etwas essen und/oder die Zähne putzen**

6. Respimat® (Sprühvernebler) – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler

Folgendes Vorgehen ist bei der Anwendung von Sprühverneblern (SV) zu beachten

■ Funktionsfähigkeit des SV sicherstellen

Die technische Funktionsfähigkeit des SV muss sichergestellt sein. Vor der ersten Anwendung muss der SV gebrauchsbereit vorbereitet werden. Dazu wird bei geschlossener Schutzkappe eine Patrone eingesetzt und anschließend das Gehäuseunterteil eine halbe Umdrehung in Richtung der aufgedruckten Pfeile gedreht (hörbares Einrasten). Nach dem Öffnen der Schutzkappe dann den SV mit der Öffnung Richtung Boden auslösen. Diese Schritte wiederholen, bis dabei eine sichtbare Sprühwolke austritt und anschließend drei weitere Male so vorgehen. Der SV ist nun für die Anwendung bereit.

■ Korrekte Bedienung des SV bis zur Gerätebereitschaft

Vor jeder Inhalation muss das untere Gehäuseunterteil dazu bei geschlossener Schutzkappe eine halbe Umdrehung gedreht werden, bis es hörbar einrastet.

■ Schutzkappe abnehmen

Hierbei ist darauf zu achten, dass der Auslöseknopf nicht zu früh betätigt wird.

■ Korrekte Haltung für die Inhalation beachten (aufrecht sitzend oder stehend)

Eine aufrecht sitzende oder stehende Haltung unterstützt die Begradigung der Atemwege sowie die Belüftung und Wirkstoffdeposition in der Lunge. Den SV dabei waagerecht halten.

■ Vollständig ausatmen, danach Mundstück mit den Lippen umschließen

■ Sprühstoß auslösen und gleichzeitig tief, langsam und lang einatmen

Dabei ist darauf zu achten, dass die Lufteinlassöffnungen nicht abgedeckt sind.

■ Atempause (5 bis 10 Sekunden)

■ SV von den Lippen absetzen, erst dann mit langsamer bis normaler Geschwindigkeit mittels Lippenbremse oder durch die Nase ausatmen

Ein unkontrolliertes Ausatmen nach dem Anhalten des Atems kann die Wirkstoffdeposition in der Lunge beeinflussen. Mehrheitlich wird eine verringerte Geschwindigkeit mit Lippenbremse empfohlen. Für eine raschere Ausatmung spricht die sich daraus ergebende Impaktion (Prallabscheidung) noch in der Schwebelage befindlicher Partikel.

■ Erfolgskontrolle

■ Mundstück von Speichelresten säubern

■ Schutzkappe unmittelbar nach der Anwendung wieder aufsetzen

■ Nach Anwendung eines Corticosteroid-haltigen SV den Mund gründlich mit warmem Wasser auszuspülen, etwas essen und/oder die Zähne putzen