

Arbeitsmaterialien für die pharmazeutischen Dienstleistungen

**Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik**

- **Ergänzende Informationen zur Standardarbeitsanweisung**

Stand: 25.05.2022

**Inhaltsverzeichnis**

1. Allgemeines.....	3
2. Dosieraerosole – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler .....	3
3. Pulverinhalatoren – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler .....	5
4. Atemzuggesteuerte Dosieraerosole – korrekte Anwendung, potentielle Fehler .....	6
5. Dosieraerosole mit Spacer – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler .....	6

#### 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 oder gebückte 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 jeweilige Auswirkung von Fehlern auf die Effektivität der Pharmakotherapie ist unterschiedlich zu beurteilen. Für die unterschiedlichen Inhalationssysteme wird das grundsätzliche Vorgehen sowie potenzielle Fehler im Folgenden kurz erläutert. Nähere Angaben und Hinweise zur korrekten Anwendung der Arzneimittel sind den jeweiligen Gebrauchs- bzw. Fachinformationen zu entnehmen.

#### 2. Dosieraerosole – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler

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

##### ■ Funktionsbereitschaft des DA sicherstellen

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

##### ■ Schutzkappe vom Mundstück abziehen

Das zeitige Abnehmen der Schutzkappe sollte beachtet werden, um im Anschluss, z. B. an das Schütteln, eine unmittelbare Inhalation zu ermöglichen.

##### ■ 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.

##### ■ 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 Dose 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 (im Falle eines Suspensionsaerosols)

Gelegentliches Unterlassen des Schüttelns bei Suspensionsaerosolen verändert die Dosierung nicht beim nächsten Sprühstoß, sondern erst bei den weiteren Ventilbetätigungen. Bei DA, deren mikronisierte Wirkstoffe in der Treibgas/Tensid-Mischung relativ rasch flotieren, z. B. Budesonid, Fluticason, Salbutamol, können aus unterlassenen Schütteln Minderdosierungen von bis zu 50 Prozent 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 von Suspensionspräparaten schnell verschlechtern kann.

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

Das Nicht-Begradigen der Atemwege durch Zurücklegen des Kopfes 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 leichtes Zurücklegen 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.

#### ■ **Normal ausatmen und das Mundstück mit den Lippen fixieren (kein dichter Abschluss wie bei Pulverinhalatoren notwendig)**

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 langsam und tief (> 3 Sekunden)**

Atmet der Patient nach der Inhalation nicht tief genug ein, ist eine unzureichende Belüftung der Lunge verbunden mit einer unzureichenden Wirkstoffdeposition in tieferen Lungenabschnitten die Folge.

#### ■ **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, die sich in der hohen Luftfeuchte des Bronchialsystems langsamer abscheiden als hydrophile Aerosolpartikel, z. B.  $\beta_2$ -Sympathomimetika oder Anticholinergika. Zudem können sehr kleine Aerosoltröpfchen ( $< 1 \mu\text{m}$ ), wie sie bei einigen Lösungs aerosolen auftreten, 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 (Prallabscheidung) noch in der Schwebelage befindlicher Partikel.

#### ■ **Eine weitere Inhalation erst nach ca. 30 Sekunden durchführen**

#### ■ **Staubschutzkappe wieder aufsetzen**

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

- **Nach Anwendung eines Glucocorticoid-haltigen DA ist der Mund gründlich mit warmem Wasser auszuspülen, etwas zu essen und/oder die Zähne zu 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. Pulverinhalatoren – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler

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

- **Funktionsbereitschaft des PI sicherstellen**

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

- **Schutzkappe vom Mundstück entfernen** (siehe DA)

- **Mundstück auf Verunreinigungen prüfen** (siehe DA)

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

- **Korrekte Bedienung des PI bis zur Gerätebereitschaft**

Erst unmittelbar vor der Inhalation sollen 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.

- **Normal 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 kräftigen und tiefen 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)** (siehe DA)

- **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 (Prallabscheidung) noch in der Schwebelage befindlicher Partikel.

- **Inhalationsvorgang ggf. wiederholen bis die komplette Pulvermenge inhaliert ist**

- **Mundstück von Speichelresten säubern**

Anhaftende Speichelreste können die Freisetzung der hygroskopischen Arzneistoffe nachfolgender Inhalationen beeinträchtigen. Zudem sollte aus hygienischen Gründen eine Säuberung vorgenommen werden.

- **Schutzkappe unmittelbar nach der Anwendung wieder aufsetzen** (siehe DA)

Zusätzlich soll das Eindringen von Feuchtigkeit vermieden werden.

- **Nach Anwendung eines Corticosteroid-haltigen PI ist der Mund gründlich mit warmen Wasser auszuspülen, etwas zu essen und/oder die Zähne zu putzen** (siehe DA)

#### **4. Atemzuggesteuerte Dosieraerosole – korrekte Anwendung, potentielle Fehler**

Für die Anwendung von atemzuggesteuerten DA sind die zum DA genannten Teilschritte gleichermaßen relevant. Punkt 8 braucht nicht berücksichtigt zu werden, da durch die atemzuggesteuerte Wirkstofffreigabe Koordinationsprobleme bei der Inhalation nicht auftreten.

#### **5. Dosieraerosole mit Spacer – korrekte Anwendung, potenzielle Fehler**

Für die Anwendung von DA mit Spacern sind die zum DA genannten Teilschritte gleichermaßen relevant. Das Begradigen der Atemwege, braucht nicht im besonderen Maße berücksichtigt zu werden. Durch die Anwendung eines Spacers ist eine durch die hohe Austrittsgeschwindigkeit der Arzneistoffpartikel gegebene Gefahr hoher Wirkstoffdeposition im Mund-Rachenraum nicht gegeben (vgl. DA). Die Synchronisation von Sprühstoßauslösung und Inhalation, ist bei der Anwendung eines Spacers ebenfalls irrelevant. Es ist allerdings zu beachten, dass nach dem Auslösen eines Sprühstoßes in den Spacer die Inhalation unmittelbar, aber ohne Hektik, im Anschluss erfolgt, sonst kommt es zur Sedimentation der Arzneistoffpartikel im Spacer. Die Folge ist möglicherweise eine Unterdosierung. Im Falle eines Suspensionsaerosols soll entsprechend das Schütteln des Inhalationssystems, das Zusammenstecken des Spacers auf das Mundstück des DAs sowie das Auslösen eines Sprühstoßes in den Spacer und die Inhalation zügig erfolgen.