

3 Asthma

3.1 Erklären Sie die Anwendung eines Dosieraerosols und eines Turbohalers! *

Stichworte

- Dosieraerosol: Druckgas-Dosierinhalator
- Anwendung des Dosieraerosols
- Turbohaler: nicht wiederbeladbarer Pulverinhalator
- Anwendung eines Turbohalers

Antwort

Ein **Dosieraerosol** ist ein **Druckgas-Dosierinhalator**. Die Wirkstoffe liegen meist suspendiert vor, bei Betätigung des Druckknopfs wird ein definiertes Volumen freigegeben. Beispiele: Cromoglicinsäure und Reproterol (Aarane[®] N); Salbutamol (Sultanol[®]). Als Treibmittel werden FCKW-freie Treibgase wie Hydrofluoralkan (HFA), Norfluran oder Apafuran verwendet.

Die **Anwendung des Dosieraerosols** erklären Sie folgendermaßen:



1. Schutzkappe (a) vom Mundstück abziehen.
2. Dose zwischen Daumen und Zeigefinger so halten, dass sich das Mundstück unten am Daumen befindet. Kräftig schütteln, da die Suspension mit dem Treibgas vermischt werden soll. Bei Wirkstoffen, die in gelöster Form vorliegen, entfällt das Schütteln. Beispiele hierfür sind: Berotec[®] N, Ventolair[®].
3. Aufrecht stehen oder sitzen, Kopf leicht in den Nacken legen zur Begradigung der Luftwege. Tief ausatmen, das Mundstück mit den Lippen umschließen. Langsam und tief durch das Mundstück einatmen, dabei unmittelbar nach Beginn der Einatmung den

Wirkstoffbehälter herunterdrücken, das Ventil öffnet sich, das Arzneimittel strömt in die Luftwege.

4. Anschließend den Atem 5–10 sec anhalten, ohne Mundstück langsam durch die Nase ausatmen. Jede weitere erforderliche Inhalation frühestens nach 30 sec anschließen. Schutzkappe aufsetzen, das Mundstück einmal wöchentlich unter fließendem Wasser reinigen.
 - Zur Vermeidung unerwünschter lokaler Nebenwirkungen im Mund-Rachen-Raum wird empfohlen, nach der Inhalation den Mund mit Wasser gut auszuspülen und dieses anschließend auszuspucken. Danach etwas essen, z. B. ein Stückchen Brot. Dies gilt besonders für die corticoidhaltigen Sprays.
 - Als Applikationshilfen gibt es Mundstückverlängerungen und Spacer.

Ein **Turbohaler** ist ein **nicht wiederbeladbarer Pulverinhalator** mit einer hohen Zahl von Einzeldosen im Mehrdosenbehältnis. Die Atemstromstärke beeinflusst die Wirkstoffabgabe. Beispiele: Terbutalin (Aerodur® Turbohaler); Formoterol (Oxis® Turbohaler); Budesonid (Pulmicort® Turbohaler).

Die **Anwendung eines Turbohalers** erklären Sie folgendermaßen:



1. Verschlusskappe abnehmen.
2. Gerät senkrecht nach oben halten. Dosierknopf einmal vor- und zurückdrehen, das Pulver wird abgemessen und in den Luftkanal gebracht. Jetzt darf das Gerät nicht mehr geschüttelt werden, um das Pulveragglomerat nicht zu zerstören.
3. Zur Inhalation wird das Gerät waagrecht gehalten. Vollständig ausatmen, dann das Mundstück mit den Lippen umschließen und durch das Gerät kräftig und möglichst tief einatmen. Hier ist – im Gegensatz zu den wiederbeladbaren Pulverinhalatoren – nur ein Atemzug pro Dosis nötig. Anschließend den Atem 5–10 sec anhalten, ohne Mundstück mit normaler Geschwindigkeit ausatmen.
4. Nach Gebrauch die Schutzkappe gleich wieder aufschrauben. Das Mundstück darf nur trocken gereinigt werden. Die Entleerung des Gerätes wird durch eine rote Markierung im Fenster angezeigt, ähnlich wie beim Reservetank eines Autos.

Zur Vermeidung unerwünschter lokaler Nebenwirkungen im Mund-Rachen-Raum wird empfohlen, nach der Inhalation den Mund mit Wasser gut auszuspülen und dieses anschließend auszuspucken. Danach etwas essen, z. B. ein Stückchen Brot. Dies gilt besonders für corticoidhaltige Inhalationen.

Literatur

Kircher: Arzneiformen richtig anwenden
www.atemwegsliga.de

3.2 Erklären Sie wie man einen Diskus anwendet und zeigen Sie Unterschiede im Vergleich zum Handihaler®!

*

Stichworte

- Diskus®: atemzuggesteuerter Pulverinhalator, Inhalator mit Einzeldosen, nicht wiederbeladbar
- Anwendung eines Diskus
- HandiHaler®: wiederbeladbar, feuchtigkeitsempfindlich

Antwort

Ein Diskus® ist ein **atemzuggesteuerter Pulverinhalator mit Einzeldosen, nicht wiederbeladbar**. Das Gerät enthält 60 einzeldosierte Blisternäpfe in einem Streifen. Pro Inhalationsvorgang wird nur eine Dosis abgegeben, sodass ein Schutz vor Überdosierung besteht. Beispiele: Fluticason (Flutide® Diskus®), Salmeterol (Serevent® Diskus®).

Die **Anwendung eines Diskus** erklären Sie so:



1. Das scheibenförmige Gerät (Diskus®) ist zur Hälfte mit einer Plastikabdeckung versehen, die man durch Drehen um 180 Grad öffnet. Das Mundstück und der Spannhebel liegen frei. Das Gerät wird waagrecht gehalten, der Spannhebel betätigt. Durch ein hörbares Klicken öffnet sich ein Blisternapf. Der Inhalator ist bereit.
2. Zur Inhalation wird das Gerät waagrecht gehalten. Vollständig ausatmen, dann das Mundstück mit den Lippen umschließen und durch das Gerät mit normaler Geschwindigkeit tief einatmen. Hier ist – im Gegensatz zu den wiederbeladbaren Pulverinhalatoren – nur ein Atemzug pro Dosis nötig. Anschließend den Atem 5–10 sec anhalten, ohne Mundstück mit normaler Geschwindigkeit ausatmen.
3. Das Mundstück wird gereinigt. Schließen der Plastikabdeckung drückt den Spannhebel wieder in die Ausgangsposition zurück. Die restlichen Einzeldosen werden angezeigt.
4. Zur Vermeidung unerwünschter lokaler Nebenwirkungen im Mund-Rachen-Raum wird empfohlen, nach der Inhalation den Mund mit Wasser gut auszuspülen und dieses anschließend auszuspucken. Danach etwas essen, z. B. ein Stückchen Brot. Dies gilt besonders für corticoidhaltige Inhalationen.

Unterschied zwischen Diskus® und HandiHaler®:

- Diskus® und HandiHaler® sind Pulverinhalatoren mit einzeln verpackten Dosen. Im Unterschied zum Diskus® ist der Handihaler® **wiederbeladbar**.
- Der HandiHaler® (Spiriva®) ist **feuchtigkeitsempfindlicher**, da die einzelnen Dosen nicht verblister sind.
- Der Inhalt einer Dosis muss beim HandiHaler® in zwei Atemzügen inhaliert werden, beim Diskus® reicht ein Atemzug.

- Der Diskus® zeigt die verbleibenden Einzeldosen an, der HandiHaler® kann immer nur mit sechs Einzeldosen bestückt werden.

Beide Geräte sind atemzuggesteuert.

Literatur

Kircher: Arzneiformen richtig anwenden
www.atemwegsliga.de

3.3 Was ist der Unterschied zwischen einem Pulverinhalator und einem Dosieraerosol? Wie werden sie angewandt? *

Stichworte

- Dosieraerosol: Treibgas, Kältereiz
- Pulverinhalator: Einfluss der Atemstromstärke

Antwort

Hier sind die wichtigsten Unterschiede zwischen Pulverinhalator und Dosieraerosol aufgelistet:

- Ein Pulverinhalator ist atemzuggesteuert, die freigesetzte Wirkstoffmenge kann variieren, während ein Dosieraerosol immer eine konstante Menge freisetzt. Es gibt mit dem Autohaler® und dem Easybreathe-System zwei atemzuggesteuerte Dosieraerosole, die nur eine geringe Atemstromstärke benötigen.
- Pulverinhalatoren sind treibgasfrei, Dosieraerosole enthalten FCKW-freie **Treibgase**.
- Dosieraerosole haben keine Restmengenanzeige.
- Für Dosieraerosole gibt es Vorschaltkammern (z. B. AeroChamber® für Kinder, Jetspacer® für Budioair® 0,2 mg).
- Bei einigen Dosieraerosolen ist die Inhalation im Rachen durch die Verdunstungskälte des Treibgases spürbar. Dieser **Kältereiz** fehlt beim Pulverinhalator.
- Kinder haben wegen der benötigten **Atemstromstärke** oft Probleme mit den Pulverinhalatoren. Sie sind deshalb erst ab ca. 5 Jahren zu empfehlen. Auch die zeitliche Koordination von Einatmen und Betätigen des Druckknopfs beim Dosieraerosol kann Kindern Probleme bereiten.
- Bei Pulverinhalatoren ist auf absolute Trockenheit des Inhalators bzw. Mundstücks zu achten.
- Bei Dosieraerosolen ist auf langsames Einatmen zu achten, während Pulverinhalatoren einen höheren Atemfluss brauchen, um das Pulver freizusetzen.

Zur Anwendung eines Dosieraerosols siehe ►Frage 3.1, zur Anwendung eines Pulverinhalators siehe ►Frage 3.2.

Literatur

Kircher: Arzneiformen richtig anwenden
www.atemwegsliga.de

3.4 Welche Arzneistoffe werden bei der Asthmatherapie verwendet? Welche Nebenwirkungen treten auf? *

Stichworte

- Monoklonaler Antikörper Omalizumab
- Kurz wirksame β_2 -Sympathomimetika
- Lang wirksame β_2 -Sympathomimetika
- Inhalative Parasympatholytika
- Inhalative Glucocorticoide
- Leukotrienantagonisten

Antwort

Die Asthmatherapie richtet sich nach den Schweregraden (s. Stufenplan der deutschen Atemwegliga, ► Frage 3.7).

Pharmakologisch kann man die Arzneistoffe in Bronchospasmolytika wie lang und kurz wirksame β_2 -Sympathomimetika und Theophyllin, sowie entzündungshemmende Wirkstoffe wie Glucocorticoide und Leukotrienantagonisten einteilen. Der **monoklonale Antikörper Omalizumab** (Xolair®) sollte nur von erfahrenen Ärzten bei schwerem IgE-vermitteltem allergischen Asthma für Kinder über 6 Jahren und Erwachsene bei entsprechender Indikation eingesetzt werden.

Inhalative Bronchospasmolytika:

Kurz wirksame inhalative β_2 -Sympathomimetika sorgen als Reliever im Bedarfsfall für eine Erweiterung der Bronchien. Sie wirken in Minutenschnelle, die Wirkung hält einige Stunden an.

Beispiele: Salbutamol (Sultanol®), Fenoterol (Berotec® N 100 µg), Terbutalin (Aerodur®).

Nebenwirkungen: Unruhe, Schlaflosigkeit bei Überdosierung, Tremor oft zu Beginn der Behandlung, der nach den ersten Wochen nachlässt, Tachykardie.

Lang wirksame inhalative β_2 -Sympathomimetika werden als Controller zur Erweiterung der Bronchialmuskulatur eingesetzt. Die Wirkung setzt nach ca. 15 Minuten ein und hält einige Stunden an.

Beispiele: Salmeterol (Serevent®), Formoterol (Oxis®).

Nebenwirkungen: Im Prinzip treten die gleichen Nebenwirkungen wie bei den kurz wirksamen β_2 -Sympathomimetika auf: Unruhe, Schlaflosigkeit bei Überdosierung, Tremor oft zu Beginn der Behandlung, der nach den ersten Wochen nachlässt, Tachykardie.

Inhalative Parasympatholytika wirken als kompetitive Antagonisten des Acetylcholins und wirken bronchospasmolytisch als Reliever. Sie werden eingesetzt, wenn z. B. β_2 -Sympathomimetika nicht vertragen werden. Ihre Wirkung ist schwächer als die der β_2 -Sympathomimetika, deshalb spielen sie in der Therapie nur noch eine Rolle bei Kindern und Jugendlichen.

Beispiel: Ipratropiumbromid (Atrovent®).

Nebenwirkungen: Mundtrockenheit, Husten.

Inhalative Entzündungshemmer:

Inhalative Glucocorticoide wirken antiallergisch und entzündungshemmend, die bronchiale Hyperreagibilität wird herabgesetzt, die Schleimbildung vermindert. Sie werden als Controller eingesetzt.

Beispiele: Fluticason (Flutide®), Budesonid (Pulmicort®).

Nebenwirkungen: spielen bei inhalativer Gabe kaum eine Rolle, aber Heiserkeit, reversible Mundtrockenheit und eine orale Candidose können auftreten, die durch gründliches Spülen des Mundes und Essen, z. B. eines Brotstücks, vermeidbar sind.

Leukotrienantagonisten wirken schwach bronchodilatierend und antiallergisch, die bronchiale Hyperreagibilität wird herabgesetzt. Sie können bei Schweregrad 2 und 3 in Kombination mit Corticoiden angewandt werden. Ersetzt werden können Corticoide durch Leukotrienantagonisten jedoch nicht.

Beispiel: Montelukast (Singular[®]).

Literatur

Lennecke et al.: Therapie-Profile für die Kitteltasche

Rote Liste

www.asthma.versorgungsleitlinien.de

3.5 Wozu und wie werden Spacer (Vorschaltkammern) angewandt?

Stichworte

- Inhalierhilfe für Dosieraerosole
- Sedimentation der Partikel
- Anwendung

Antwort

Spacer dienen als **Inhalierhilfe** für Personen, die Probleme haben mit der zeitlichen Koordination von Betätigen des Sprühknopfs und Einatmen des Dosieraerosols, z. B. für Babies, Kinder, ältere Menschen. Sie reduzieren die Deposition des Wirkstoffs im Mund-Rachen-Raum und können die Deposition in den Bronchien verbessern. Bei Glucocorticoiden sollten sie möglichst immer benutzt werden, bei Lösungsaerosolen mit geringer oropharyngealer Deposition (z. B. Ventolair[®]) kann auf einen Spacer verzichtet werden.

Die meist birnenförmigen Gebilde können Volumina zwischen 50 und 900 ml aufweisen. Durch den Spacer verdunstet das Treibmittel weit schneller als durch ein übliches Mundstück, die Partikel trennen sich besser in lungengängige, die in der Luft bleiben, und größere Partikel, die schnell im Spacer **sedimentieren**.

Probleme der Spacer sind die elektrostatischen Aufladungen an der Behälterwand, die einen Teil des Wirkstoffs adsorbieren können. Spülen mit Spülmittel kann diesen Effekt reduzieren. Hier empfiehlt es sich, die Bedienungsanleitungen des jeweiligen Produktes zu Rate zu ziehen.

Anwendung: Der Spacer wird auf das Mundstück des Dosieraerosols aufgesteckt und waagrecht gehalten. Der Sprühstoß wird in den Spacer appliziert, dann wird am anderen Ende die Verschlusskappe des Spacers entfernt, das Medikament wird sofort aus dem Spacer inhaliert – langsam und möglichst mit einem Atemzug. Es gelten die Richtlinien wie zur Inhalation ohne Spacer (► Frage 3.1). Kleine Kinder können den Spacer auch in mehreren Atemzügen leeratmen. Ventile dienen dazu, dass die Ausatemluft bei mehreren Inhalierzügen nicht in den Spacer gerät. Masken erleichtern kleinen Kindern die Inhalation. Wichtig ist, darauf hinzuweisen, dass nur für das jeweilige Medikament zugelassene Spacer verwendet werden dürfen, um einen optimalen Effekt zu erreichen.

Beispiele: AeroChamber[®], Babyhaler[®].

Literatur

Kircher: Arzneiformen richtig anwenden

Schäfer, Doneth: Hilfsmittel und Medizinprodukte für die Kitteltasche

3.6 Erklären Sie die Anwendung eines Peak-Flow-Meters!

Stichworte

- Überprüfung der Lungenfunktion
- Asthma, chronische Bronchitis
- Maximale Atemstromstärke
- Gerät und Durchführung
- Persönlicher Bestwert
- Ampelsystem

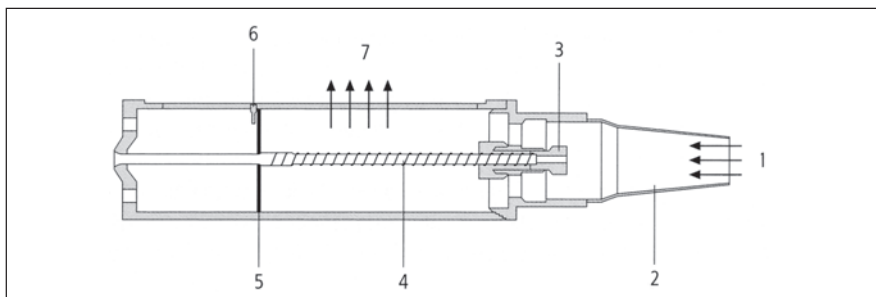
Antwort

Das Peak-Flow-Meter ist ein Hilfsmittel zur **Überprüfung der Lungenfunktion** bei obstruktiven Atemwegserkrankungen wie **Asthma** oder **chronischer Bronchitis**.

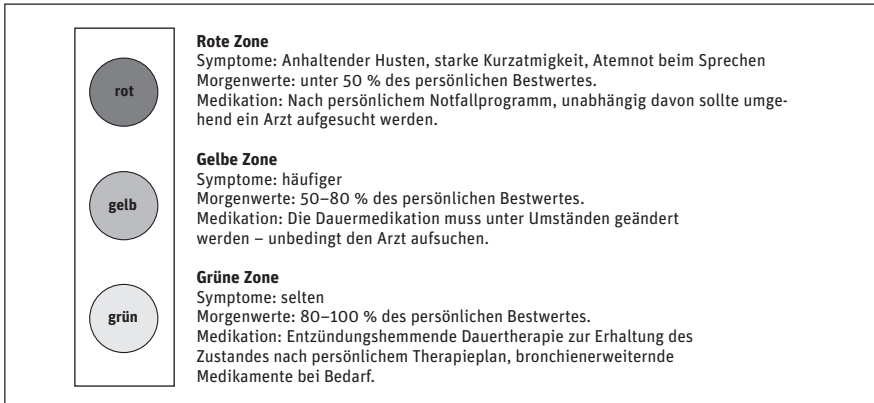
Eine Verengung des Querschnitts der Atemwege bewirkt eine verminderte Luftströmung, die durch Messungen mit dem Peak-Flow-Meter erfasst werden kann. Sie dient zur Verlaufskontrolle bei obstruktiven Atemwegserkrankungen. Gemessen wird die **maximale Atemstromstärke** (peak expiratory flow) in Litern pro Minute. Das Gerät ist zur Selbstkontrolle geeignet, die Werte werden in ein Asthmatagebuch eingetragen und dienen der Ermittlung des persönlichen Bestwertes (s. u.).

Gerät: Das Gerät ist eine offene Röhre, in der eine Membran durch einen Federmechanismus gestützt wird. Die Membran wird durch den Atem ausgelenkt und bleibt in der jeweiligen Position stehen. Über einen Zeiger können die Werte auf einer Skala mit der Einteilung Liter/min abgelesen werden (● Abb. 3.1).

Durchführung: Da es gilt, die maximale Atemstromstärke zu erfassen, soll der Patient in aufrechter Haltung zuerst ganz normal einatmen und dann kräftig und anhaltend ausatmen. Der Messwert wird am Zeiger abgelesen. Es wird dreimal hintereinander gemessen, der höchste Wert wird ins Asthmatagebuch eingetragen. Empfohlen wird dreimal am Tag zu messen. Es gibt Peak-Flow-Normwerte, mit denen die Messung verglichen werden



● Abb. 3.1 Aufbau des Mini-Wright Peak-Flow-Meters. 1 = Ausatemungsluft; 2 = abnehmbares Mundstück; 3 = Rändelschraube; 4 = Zugfeder; 5 = Membran; 6 = Schlepplzeiger; 7 = durch Zeigerschlitz entweichende Luft. Nach Martin 2003



● Abb. 3.2 Interpretation der Peak-Flow-Werte mit Hilfe des Ampelsystems. Nach Deutsche Atemwegsliga 2012

kann. Mundstück und Gerät können nach Bedarf mit warmem Wasser gereinigt werden, gut trocknen lassen.

Ermittlung des **persönlichen Bestwertes**: Es ist der bestmögliche, vom Patienten selbst gemessene morgendliche Peak-Flow-Wert in stabiler Krankheitsphase und nach erfolgter Broncholyse. Das Peak-Flow-Meter (● Abb. 3.2) ist ein Indikator für den Therapieerfolg und wird mit dem Ampelsystem zusammen eingesetzt:

Literatur

Martin: Der Asthma-Patient in der Apotheke

Schäfer, Doneth: Hilfsmittel und Medizinprodukte für die Kitteltasche

3.7 Wie sind die Empfehlungen bei der Stufentherapie des Asthma bronchiale? *

Stichworte

- Leitsymptome
- Asthma-Formen
- Schweregrade
- Stufentherapie
- Reliever
- Controller
- Peak-Flow-Meter
- Ampelsystem

Antwort

Asthma zählt zu den Volkskrankheiten der westlichen Welt. Es erscheint als entzündliche Atemwegserkrankung mit Hyperaktivität der Bronchien und Obstruktion der Atemwege. Die Bronchialwand ist geschwollen, es wird ein glasiges, zähes Sputum produziert.

▣ **Tab. 3.1** Stufentherapie des Asthma bronchiale. Nach Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma

Stufe	Symptomatik	Medikation
1	Selten auftretend, gering eingeschränkte Lungenfunktion, voll reversibel	Reliever: kurz wirksames β_2 -Sympathomimetikum, inhalativ
2	Leichte Beschwerden, selten nächtliche Symptome, leicht aber dauernd eingeschränkte Lungenfunktion	Reliever: kurz wirksames β_2 -Sympathomimetikum, inhalativ, + Controller: inhalatives Glucocorticoid oder Leukotrienantagonist
3	Tägliche, oft auch nächtliche Beschwerden, ständig eingeschränkte Lungenfunktion	Reliever: kurz wirksames β_2 -Sympathomimetikum, inhalativ, + Controller: inhalatives Glucocorticoid (niedrigdosiert) und lang wirksames β_2 -Sympathomimetikum, Leukotrienantagonist oder Theophyllin, Alternative: inhalatives Glucocorticoid höherdosiert
4	Fast nie Beschwerdefreiheit, dauernde Bedrohung von Atemnotanfällen, auch nachts, starke Einschränkung der Lungenfunktion	Reliever: kurz wirksames β_2 -Sympathomimetikum, inhalativ, + Controller: inhalatives Glucocorticoid hochdosiert und lang wirksames β_2 -Sympathomimetikum, + ggf. Theophyllin, retardiert und/oder Leukotrienantagonist
5	Keine Beschwerdefreiheit in Stufe 4	Zusätzlich zu Stufe 4: orales Glucocorticoid, bei IgE-vermittelter Pathogenese: monoklonaler Anti-IgE-Antikörper

Leitsymptome sind: anfallsartige Atemnot, Husten, Auswurf und eine starke Überempfindlichkeit auf inhalative Reize.

Man unterscheidet viele unterschiedliche **Formen von Asthma** anhand der Auslöser, die wichtigsten sind:

- **intrinsisches Asthma:** ausgelöst z. B. durch unbehandelte Infekte oder medikamentös induziert,
- **extrinsisches Asthma:** allergiebedingt, Ursache meist feststellbar,
- **gemischtförmiges Asthma:** Mischform, oft aus dem allergischen Asthma heraus reagiert der Körper noch auf weitere Reize wie feuchte Luft, Rauch etc.

Asthma bronchiale ist in **Schweregrade** (▣ Tab. 3.1) eingeteilt: von geringen Beschwerden bei Stufe 1 bis zum schweren Asthma bei Stufe 5. Bei der **Stufentherapie** unterscheidet man zwischen **Relievern** für die symptomatische Therapie zur raschen Bronchospasmodolyse und zwischen **Controllern**, die die zugrunde liegende Entzündung unterdrücken und dadurch die Häufigkeit der Asthmaanfälle verringern. Es ist wichtig, den Patienten darauf hinzuweisen, dass Corticoide zur Grundtherapie des Asthmas gehören und auf keinen Fall reduziert oder weggelassen werden dürfen.

Bei allen Stufen ist eine Asthmaschulung sinnvoll, ebenso wie ein kontrollierter Umgang mit den Allergieauslösern beim allergischen Asthma und das Wissen um andere Asthmaauslöser.

Die Messung der maximalen Atemstromstärke mit dem **Peak-Flow-Meter** und das **Ampelsystem** (►Frage 3.6) dienen als Hilfen für die Therapie nach Stufenplan.

Literatur

Lennecke et al.: Therapie-Profile für die Kitteltasche

Mutschler et al.: Arzneimittelwirkungen

Psyhyrembel: Handbuch Therapie

www.asthma.versorgungsleitlinien.de

3.8 Eine Patientin hat von ihrem Arzt folgende Medikamente verordnet bekommen: Welche Krankheit hat die Patientin? Wie wirken die verordneten Medikamente?

Gebühr frei	Krankenkasse bzw. Kostenträger BKK Deutscher Apotheker Verlag		BVG	Hilfs- mittel	Impf- stoff	Spr.-St. Bedarf	Begr.- Pflicht	Apotheken-Nummer / IK	
	Geb.- pfl.	Name, Vorname des Versicherten Rita Krautmann		6	7	8	9		
noctu	Am Bachlauf 16		geb. am		Zuzahlung		Gesamt-Brutto		
Sonstige	87654 Wiesenthal		4.4.1973		Arzneimittel-Hilfsmittel-Nr.		Faktor		Taxe
Unfall	Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status	1. Verordnung					
	735276345	72111852		2. Verordnung					
Arbeits- unfall	Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum	3. Verordnung					
				Vertragsarztstempel					
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)									
aut idem	Serevent Diskus N1			Dr. med. Josef Grast Facharzt für Allgemeinmedizin Gertenacker 4 87654 Wiesenthal Tel. 08912/8334 					
aut idem	Flutide 250 Diskus N1								
aut idem	Bronchoret. 100 N2								
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!		Abgabedatum in der Apotheke		Unterschrift des Arztes Muster 16 (7.2008)					
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgeberrnummer							

Stichworte

- Controller (Salmeterol, Fluticason und Theophyllin)
- Asthma bronchiale Stufe 3 oder 4

Antwort

Salmeterol (Serevent[®]) ist ein lang wirksames, inhalatives β_2 -Sympathomimetikum. Es wirkt bronchospasmolytisch. Serevent[®] wird als **Controller** zur bronchienerweiternden Basistherapie nach festem Dosierschema eingesetzt. Im Anfall ist noch ein kurz wirksames β_2 -Sympathomimetikum als Reliever notwendig.

Fluticason (Flutide[®]) ist ein inhalatives Glucocorticoid. Es wird ebenfalls als **Controller** eingesetzt und wirkt antientzündlich.

Theophyllin, retardiert, oral (Bronchoretard[®]): Theophyllin als oral eingenommener **Controller** wird laut Stufenplan ab Stufe 3 gegeben und hat sowohl eine bronchodilatierende als auch entzündungshemmende Wirkung. Die Dosierung muss wegen der geringen therapeutischen Breite von Theophyllin genau eingehalten werden. Fragen Sie zunächst nach, ob die Junior-Dosierung von Bronchoretard[®] 100 für Ihre erwachsene Patientin korrekt ist. Als Richtlinie gilt für Erwachsene 11–13 mg Theophyllin/kg KG pro Tag. Nach Rücksprache mit dem Arzt soll die Verordnung lauten: Bronchoretard[®] 200 mit N2, Dosierung 2 × 1 Kapsel.

Die Medikation deutet nach dem Stufenplan der deutschen Atemwegsliga auf **Asthma bronchiale Stufe 3 oder 4** hin.

Literatur

Lennecke et al.: Therapie-Profile für die Kitteltasche

Mutschler et al.: Arzneimittelwirkungen

3.9 Was sind die Vor- und Nachteile einer inhalativen Applikation?

Stichworte

- Vorteile überwiegen
- Nachteile bei guter Schulung vermeidbar

Antwort

Vorteile der inhalativen Applikation von Medikamenten

- Eine geringe Wirkstoffbelastung des Körpers.
- Lokale Wirkung direkt am Wirkort.
- Geringe systemische Nebenwirkungen.
- Schnellerer Wirkungseintritt als bei oraler Applikation.
- Je schlechter die orale Bioverfügbarkeit ist, desto besser verträglich ist der zu inhalierende Wirkstoff.
- Die maximale Konzentration des Wirkstoffs am Wirkort wird nach Inhalation schnell erreicht.
- Die inhalative Gabe ist oft in der Schwangerschaft möglich.

Nachteile der inhalativen Applikation von Medikamenten

- Die Deposition des Wirkstoffs am Zielort ist von vielen Faktoren abhängig, wie der Atemstromstärke, der Anatomie des Respirationstrakts, der Inhalationstechnik, der Arzneiform oder der Partikelgröße des Wirkstoffs.
- Nebenwirkungen sind Heiserkeit, Mundtrockenheit, Husten oder die vermeidbare orale Candidose bei Glucocorticoiden.

Die Vorteile einer inhalativen Applikation überwiegen deutlich, die meisten Nachteile sind bei guter Schulung des Patienten und bei guter Compliance vermeidbar.

Literatur

Kircher: Arzneiformen richtig anwenden
Lennecke et al.: Therapie-Profile für die Kitteltasche
Mutschler et al.: Arzneimittelwirkungen

3.10 Welche Nebenwirkungen hat die inhalative Gabe eines Glucocorticoids? Wie lassen sich die Nebenwirkungen verringern? *

Stichworte

- Wenig systemische Nebenwirkungen
- Kontaktzeit in den Bronchien
- Heiserkeit, Mundtrockenheit, orale Candidose

Antwort

Inhalative Glucocorticoide sind bei Asthma ab Stufe 2 des Stufenplans angezeigt. Steroide zur Inhalation sollten eine schlechte orale Bioverfügbarkeit haben oder eine hohe systemische Clearance aufweisen, damit möglichst **wenig systemische Nebenwirkungen** auftreten. Die **Kontaktzeit in den Bronchien** ist ein wichtiges Maß für die Wirksamkeit, sie ist bei Fluticason (Flutide®) sehr hoch und geringer bei Beclometason (Ventolair®).

Die Nebenwirkungen der inhalativen Glucocorticoide sind sehr gering, die Therapie ist im Allgemeinen gut verträglich. Nebenwirkungen der oralen Glucocorticoide sind **Heiserkeit und Mundtrockenheit**, die durch reichlich Trinken und gelegentliches Lutschen von Halspastillen, z.B. Emser® Pastillen, zu lindern sind. Die **orale Candidose** (Mundsoor) als Nebenwirkung ist vermeidbar durch konsequentes Mundspülen, Essen eines Stückchen Brotes und durch eine gründliche Mundhygiene nach der Inhalation. Eine schon vorhandene Candidose lässt sich gut mit Nystatin (Candio Hermal® Softpaste oder Mundgel) therapieren.

Literatur

Lennecke et al.: Therapie-Profile für die Kitteltasche
Mutschler et al.: Arzneimittelwirkungen

3.11 Wie beurteilen Sie Kombinationsarzneimittel, wie z. B. Salmeterol mit Glucocorticoid, Reproterol mit Cromoglicinsäure?

Stichworte

- Verbesserung der Compliance
- Nebenwirkungen vergleichbar

Antwort

Fixe Arzneimittelkombinationen können in der Asthmatherapie die **Compliance verbessern**, wenn die Wirkstoffe aufeinander abgestimmt sind, die Einzelbestandteile sinnvoll dosiert sind und die Anwendung einfach ist.

Wenn Sie sich das Kombinationsarzneimittel Salmeterol plus Fluticason (Viani® Diskus oder Dosieraerosol) anschauen, so werden Sie feststellen, beide Arzneistoffe sind

Controller und werden nach einem festen Dosierschema gegeben. Die Inhalation erfolgt meist zweimal täglich. Durch die Erleichterung für den Patienten – er muss nur mit einem Spray/Diskus inhalieren – wird die Compliance erhöht.

Das Gleiche gilt für die Kombination von Reproterol als lang wirksamem β_2 -Sympathomimetikum mit dem Mastzellstabilisator Cromoglicinsäure (Aarane[®] N als Dosieraerosol). Zur Prophylaxe des Anstrengungsasthmas und beim allergischen Asthma kann diese Kombination geeignet sein und die Compliance erhöhen.

Die **Nebenwirkungen** der Kombinationsarzneimittel sind die gleichen wie bei den Einzelwirkstoffen.

Literatur

Mutschler et al.: Arzneimittelwirkungen

Rote Liste

3.12 **Methylprednisolon: Welche Nebenwirkungen können auftreten? Wann sollte es im Idealfall eingenommen werden?**

Stichworte

- Orales Glucocorticoid
- Nebenwirkungen nach längerer Anwendung
- Zirkadianer Cortisolrhythmus

Antwort

Methylprednisolon (Urbason[®] Tabletten) wird als **orales Glucocorticoid** in der Asthmatherapie nach Stufenplan der deutschen Asthmaliga bei Stufe 5 eingenommen. Die Nebenwirkungen entsprechen denen aller oralen Glucocorticoide. Sie treten erst bei **längerfristiger Anwendung** auf und sind unter anderem:

- Osteoporose,
- Ödembildung durch Natrium- und Wasserretention,
- verminderte Glucosetoleranz, Diabetes,
- Gewichtszunahme, Fettverteilungsstörungen,
- Immunsuppression.

Dosierung: Die Erhaltungsdosis sollte wegen des **zirkadianen Cortisolrhythmus** vorzugsweise morgens genommen werden, da hier die körpereigene Cortisolausschüttung am höchsten ist und die zusätzliche Medikation für den Körper so am wenigsten belastend ist. Beim Absetzen sollten Steroide immer ausschleichend dosiert werden.

Literatur

Mutschler et al.: Arzneimittelwirkungen

Rote Liste

55 Medizinproduktegesetz (MPG)

55.1 Woran erkennen Sie ein Medizinprodukt? Wie ist es definiert im Unterschied zum Arzneimittel? *

Stichworte

- CE-Kennzeichen
- Hauptwirkung nicht pharmakologisch, immunologisch oder durch Metabolismus

Antwort

Ein Medizinprodukt erkennen Sie daran, dass es im Gegensatz zum Arzneimittel **CE-gekennzeichnet** ist. Es trägt keine Zulassungs- oder Registriernummer.

Nach dem Medizinproduktegesetz sind Medizinprodukte definiert als Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße **Hauptwirkung weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus** erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Im Unterschied zu den Medizinprodukten wirken Arzneimittel meist auf pharmakologischem oder immunologischem Wege oder durch Metabolismus.

Es gibt keine Medizinprodukte für Tiere.

Literatur

§ 3 MPG

Hügel, Fischer, Kohm: Pharmazeutische Gesetzeskunde

Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzeskunde

55.2 Welche Klassen von Medizinprodukten gibt es? Nennen Sie für jede Klasse Beispiele!

*

Stichworte

- Klasse I, IIa, IIb, III, IVD

Antwort

Medizinprodukte werden risikoabhängig in Klassen eingeteilt:

- **Klasse I:** geringes Risikopotenzial, eventuell mit Messfunktion oder steril, Beispiele: Holzmundspatel, Fieberthermometer, sterile Wundkomresse,
- **Klasse IIa:** mittleres Risikopotenzial, Beispiele: sterile Blutlanzetten, chirurgisches Nahtmaterial zum Hautverschluss,
- **Klasse IIb:** höheres Risikopotenzial, Beispiele: Dialysekonzentrate, Intrauterinpressare ohne Wirkstoff, Blutbeutel, Implantate (nicht für Herzkreislauf- oder Nervensystem),
- **Klasse III:** höchstes Risikopotenzial, Beispiele: Implantate am Herz, zentralen Kreislauf- oder Nervensystem; Medizinprodukt in Verbindung mit arzneilich wirksamen Stoffen (Wundauflage mit Antibiotika, Katheter mit Heparin).

Auch die In-vitro-Diagnostika (IVD) werden risikoabhängig in Gruppen eingeteilt:

- sonstige IVD (geringstes Risiko),
- IVD zur Eigenanwendung, Beispiel: Schwangerschaftstest,
- IVD gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG Liste B, Beispiel: Reagenzien zur Bestimmung von Röteln, Zytomegalie, Chlamydien,
- IVD gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG Liste A (höchstes Risiko), Beispiel: Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung und zur Bestimmung von HIV, Hepatitis B, C, D in Proben menschlichen Ursprungs.

Literatur

§ 3 MPG

RL 93/42/EG, 98/79/EG

Hügel, Fischer, Kohm: Pharmazeutische Gesetzeskunde

Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzeskunde

55.3 Welche weitere Einteilung von Medizinprodukten außer den Klassen kennen Sie?

Stichworte

- Aktives/nicht aktives Medizinprodukt

Antwort

Ein **aktives Medizinprodukt** ist auf eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen, z. B. ein elektronisches Blutdruckmessgerät.

Ein **nicht aktives Medizinprodukt** ist auf keine Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen, z. B. eine Einmalspritze.

Literatur

§ 3 MPG

Hügel, Fischer, Kohm: Pharmazeutische Gesetzeskunde

Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzeskunde

55.4 **Handelt es sich bei IslaMoos® um ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt? Woran erkennt man das?**

Stichworte

- CE-Kennzeichnung
- Keine Zulassungs-/Registernummer

Antwort

IslaMoos® ist ein Medizinprodukt. Sie können dies an der **CE-Kennzeichnung** erkennen und am **Fehlen einer Zulassungs- oder Registernummer** auf der Verpackung.

IslaMoos® ist ein Medizinprodukt der Klasse I, also kann die Firma selbst das Konformitätsbewertungsverfahren ohne Beteiligung einer benannten Stelle durchführen. Sie erkennen dies an der fehlenden 4-stelligen Kennnummer der benannten Stelle unter dem CE-Kennzeichen.

Literatur

§ 6 MPG

Hügel, Fischer, Kohm: Pharmazeutische Gesetzeskunde

Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzeskunde

55.5 **Ist eine Spüllösung für die Augen ein Arzneimittel oder Medizinprodukt?**

Stichworte

- Ohne pharmakologische bzw. immunologische oder durch Metabolismus ausgelöste Wirkung

Antwort

Ein Produkt, das ausschließlich zur Spülung der Augen bestimmt ist, **ohne eine pharmakologische, immunologische oder durch Metabolismus ausgelöste Wirkung** zu haben, ist ein Medizinprodukt. Ist der Spüllösung jedoch ein Arzneistoff zugesetzt, der die Hauptwirkung ausmacht, so handelt es sich um ein Arzneimittel.

Literatur

§ 3 MPG

Hügel, Fischer, Kohm: Pharmazeutische Gesetzeskunde

Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzeskunde

55.6 Was ist bei Medizinprodukten, die mit einem Arzneistoff kombiniert sind, vor dem Inverkehrbringen zu beachten? *

Stichworte

- Konsultationsverfahren

Antwort

Wenn ein Medizinprodukt mit einem Arzneistoff kombiniert ist und der Arzneistoff die Wirkung des Produktes auf den menschlichen Körper ergänzt, muss vor dem Inverkehrbringen ein **Konsultationsverfahren** durchgeführt werden, d. h. die zuständige Behörde (in Deutschland BfArM oder PEI) bewertet die Sicherheit, Qualität und Nützlichkeit des verwendeten Arzneistoffs, z. B. Heparinkatheter.

Literatur

§§ 4, 6 MPG

Hügel, Fischer, Kohm: Pharmazeutische Gesetzeskunde

Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzeskunde

55.7 Welche Medizinprodukte sind zertifizierungspflichtig durch eine benannte Stelle? *

Stichworte

- Konformitätsbewertungsverfahren für Klasse I steril oder mit Messfunktion, Klasse IIa, IIb, III, bestimmte IVD

Antwort

Medizinprodukte dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zuvor ein **Konformitätsbewertungsverfahren** durchlaufen haben. Mit Ausnahme der Produkte nach Klasse I (nicht steril und ohne Messfunktion) und der sonstigen IVD ist für dieses Konformitätsbewertungsverfahren eine benannte Stelle einzuschalten, die unter anderem das Qualitätssicherungssystem des Herstellers zertifiziert.

Literatur

§§ 4, 6 MPG

Hügel, Fischer, Kohm: Pharmazeutische Gesetzeskunde

Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzeskunde

55.8 Worin liegt der prinzipielle Unterschied zwischen den rechtlichen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten der Klasse I (unsteril, ohne Messfunktion) und denen für Arzneimittel?

Stichworte

- Medizinprodukte: keine staatliche Kontrolle vor Marktzugang
- Arzneimittel: Zulassung

Antwort

Für alle Medizinprodukte der Klasse I, die ohne Messfunktion und nicht steril sind, gibt es keine Verpflichtung des Herstellers, eine staatliche oder anderweitig unabhängige Stelle einzuschalten, die die Medizinprodukte oder die Unterlagen des Herstellers zu dem Medizinprodukt vor dem Inverkehrbringen prüft. Die korrekte Entwicklung, Herstellung und Prüfung des Medizinproduktes liegt zunächst in der alleinigen Verantwortung des Herstellers. Es gibt vor dem Inverkehrbringen **keine staatliche Kontrolle der Medizinprodukte** in Form einer Zulassung analog der **Zulassung von Arzneimitteln** nach Arzneimittelrecht.

Literatur

§ 6 MPG

55.9 Gibt es Schwangerschaftstests auch außerhalb von Apotheken?**Stichworte**

- Verordnung über Vertriebswege von Medizinprodukten

Antwort

Nach der **Verordnung über Vertriebswege von Medizinprodukten** (MPVertrV) sind Medizinprodukte apothekenpflichtig, wenn sie entweder verschreibungspflichtig sind (s. Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten, MPVerschrV), wie z. B. Intrauterinpressare zur Empfängnisverhütung, oder in der Anlage zur MPVertrV genannt sind, wie z. B. Hämodialysekonzentrate oder die einen Stoff enthalten, der ein apothekenpflichtiges Arzneimittel darstellt. Dies trifft für Schwangerschaftstests nicht zu, daher sind diese nicht apothekenpflichtig.

Literatur

§ 1 MPVertrV

55.10 Gibt es Medizinprodukte, die rechtmäßig auf dem Markt sind und kein CE-Kennzeichen tragen?**Stichworte**

- Sonderanfertigungen
- Medizinprodukte/IVDs aus Eigenherstellung
- Medizinprodukte zur klinischen Prüfung
- In-vitro-Diagnostika (IVD) zur Leistungsbewertungsprüfung

Antwort

Medizinprodukte, die ohne CE-Kennzeichnung auf den Markt kommen, sind

- **Sonderanfertigungen**, wie z. B. Kompressionsstrümpfe, speziell gefertigte Brillen oder Schuhanfertigungen,

- **Medizinprodukte/IVD aus Eigenherstellung**, das sind solche, die z. B. in einem Krankenhaus hergestellt und angewendet werden, ohne in den Verkehr gebracht zu werden, sie kommen also eigentlich nicht auf den Markt,
- Medizinprodukte zur klinischen Prüfung,
- In-vitro-Diagnostika (IVD) zur Leistungsbewertungsprüfung.

Literatur

§ 6 MPG

55.11 Was bedeutet die CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten?

Stichworte

- Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Nutzen, Überwachung

Antwort

Mit der CE-Kennzeichnung dokumentiert der Hersteller eines Medizinproduktes die lückenlose Konformität seines Produktes mit den gesetzlichen Bestimmungen.

Das bedeutet, dass die Erfüllung aller Anforderungen in dem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen wurde, insbesondere

- die **Sicherheit**,
- die **Leistungsfähigkeit** und der **Nutzen**,
- die **Überwachung** des Herstellers und des Medizinproduktes.

Literatur

§ 6 MPG