

Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős
Államtitkárság
EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

**Egészségügyi szakmai irányelv –
A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic
obstructive pulmonary disease, COPD)
kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony
és biztonságos alkalmazására irányuló
gyógyszerészeti tanácsadásról**

Típusa:	Gyógyszerészeti Egészségügyi Szakmai Irányelv
Azonosító:	001247
Megjelenés dátuma:	2018. március 27.
Érvényesség időtartama:	2018. március 27-től 2021. április 1-ig
Kiadja:	Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság
Megjelenés helye	
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu

TARTALOMJEGYZÉK

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBN RÉS ZTVEVŐK	3
II. ELŐSZÓ	4
III. HATÓKÖR	4
IV. MEGHATÁROZÁSOK	5
1. Fogalmak	5
2. Rövidítések	7
3. Bizonyítékok szintje	7
4. Ajánlások rangsorolása	7
V. BEVEZETÉS	8
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása	8
2. Felhasználói célcsoport	8
3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel	9
VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE	10
Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák)	29
VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ	30
1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban	30
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája	30
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok	31
VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE	31
IX. IRODALOM	32
X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE	34
1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja	34
2. Irodalomkeresés, szelekció	34
3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja	35
4. Ajánlások kialakításának módszere	35
5. Véleményezés módszere	35
6. Független szakértői véleményezés módszere	35
XI. MELLÉKLET	36
1. Alkalmazást segítő dokumentumok	36

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok) által delegált szakértő(k):

Dr. Somogyi-Végh Anna kórházi-klinikai szakgyógyszerész-jelölt, szerző

Dr. Miseta Ildikó, kórházi-klinikai szakgyógyszerész-jelölt, szerző

Dr. Vida Róbert egyetemi tanársegéd, kórházi-klinikai és gyógyszerészeti gondozási szakgyógyszerész, a fejlesztő csoport koordinátora, szerző

Dr. Lankó Erzsébet klinikai gyógyszerész, a Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottság szakértője, társszerző

Prof. Soós Gyöngyvér, PhD, egyetemi tanár, hatástani és klinikai szakgyógyszerész, társszerző

Gyógyszerellátási gyógyszerészet (gyógyszerészeti) tagozat

Dr. Télessy István; gyógyszerhatástani és kórházi-klinikai szakgyógyszerész, tagozatvezető, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

Geriatríria és krónikus ellátás Tagozat

Prof. Dr. Bakó Gyula; gerontológus, belgyógyász, tagozatvezető, véleményező

Tüdőgyógyászat Tagozat

Dr. Kovács Gábor tüdőgyógyász, tagozatvezető, véleményező

Kórházi klinikai gyógyszerészet (gyógyszerészeti) tagozat

Prof. Dr. Botz Lajos; gyógyszerhatástani és kórházi-klinikai szakgyógyszerész, tagozatvezető, véleményező

Háziorvostan Tagozat

Dr. Szabó János; háziorvos, tagozatvezető, véleményező

Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.

Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok vezetői dokumentáltan egyetértenek.

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Független szakértő(k):

Nem került bevonásra.

II. ELŐSZÓ

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör:

Krónikus légúti betegségek, Krónikus obstruktív légúti betegség (COPD)

Ellátási folyamat szakasza(i):

Betegség specifikus gyógyszerészeti gondozás: betegség specifikus gyógyszer expedálás, tanácsadás a gyógyszerkészítmények, applikátorok helyes alkalmazására, terápiakövetés, orvosi ellátásba irányítás, tanácsadás az állapotjavítás nem gyógyszeres lehetőségeiről

Érintett ellátottak köre:

Krónikus obstruktív légúti betegségben (COPD) szenvedő felnőtt betegek (>18 év) és COPD-gyanús tüneteket mutató betegek

Érintett ellátók köre

Közvetlen lakossági gyógyszerellátásban dolgozó gyógyszerészek és szakgyógyszerészek

Szakterület:

A közvetlen lakossági gyógyszerellátásban résztvevő gyógyszertárakban (közforgalmú gyógyszertár, fiókgyógyszertár, intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági

gyógyszerellátást végző részlege) dolgozó
gyógyszerészek és szakgyógyszerészek

0106 Geriátria

1900 Tüdőgyógyászat

6301 Háziorvosi ellátás

Egyéb specifikáció:

Nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Gyógyszerészeti gondozás: a gyógyszerész által felelősen végzett dokumentált tevékenység, melynek célja együttműködésben az orvossal a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elősegítésén túl, a beteg egészségtudatos életvitele kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködő készségének növelése, életminőségének javítása, minőségileg kontrollált körülmények között (2006. évi XCVIII. tv, 3. § (26.) és 41/2007. (IX. 19.) sz. EüM rendelet 36/A. §.).

Betegségkontroll: Minden olyan gyógyszeres és nem gyógyszeres tevékenység összessége, melyek alkalmazása mellett – a napi ingadozások figyelembevételével – a beteg egészségi állapotában, illetve a javulás tendenciájában jelentős változás nem történik, tehát az alapbetegség fenntartó kezelésének megváltoztatása nem szükséges [1, 28, 29].

Betegségspecifikus gyógyszerészeti gondozás: a népegészségügyi programhoz kapcsolódóan az adott betegség és kockázati tényezői korai felismerésére, a betegség késői komplikációinak vagy visszatérésének megelőzésére, a betegek egyensúlyi állapotának fenntartására irányul és – a beteg kezelő orvosával együttműködésben – magában foglalja a kockázati tényezők felmérését és a beteg szükség szerinti orvoshoz irányítását, valamint a beteg oktatását és együttműködő készségének kialakítását, továbbá a beteg gyógyszerhasználatának irányítását.

Beteg: A programban az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. sz. törvény értelmében az egészségügyi szolgáltatást igénybe vevő személyt – függetlenül annak egészségi állapotától – a megnevezés szerint betegnek tekintjük. Az első szint (primer prevenció) esetén: a gyógyszertárat felkereső beteg. A második (szekunder prevenció) szint esetén: a gyógyszertárat felkereső, anyagcsere vagy egyéb egészségügyi állapotot jelző paramétereinek önellenőrzését kérő, és vagy meghatározott kockázati faktorokkal rendelkező beteg. Harmadik szint (tercier prevenció) esetén: a gyógyszertárat felkereső már diagnosztizált beteg.

Gyógyszer: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére állítanak elő, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók (2005. évi XCV. törvény az

A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló gyógyszerészeti tanácsadásról

emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról).

Expediálás: egészségügyi szolgáltatás, amely magában foglalja a vényköteles és vény nélküli gyógyszerek, továbbá gyógyszerértékesítésben forgalmazható egyéb termékek kiadását, betegbiztonsági, gyógyszerbiztonsági és költséghatékonysági szempontok szerinti szakmai ellenőrzését, valamint a beteg megfelelő egyéni igényeihez igazodó tájékoztatását (Alapszintű gyógyszerészeti gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés irányelv).

Krónikus obstruktív légúti betegség (COPD): a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) egy megelőzhető és kezelhető népbetegség, amelyet perzisztáló és általában progresszív bronchiális obstrukció jellemez. A légúti áramlási ellenállás-fokozódás a tüdő, szövetkárosító gázok és részecskék inhalációjának hatására kialakuló, kórosan fokozott gyulladáshoz vezető reakciójának következménye. A kórkép akut exacerbációi és társbetegségei, egy konkrét klinikai esetben, fontos összetevői a COPD súlyosságának [1].

Asthma bronchiale: Az asztma a légutak krónikus gyulladáshoz vezető betegsége, amelynek kialakulásában számos gyulladáshoz vezető sejt és sejtalkotó játszik szerepet. A gyulladáshoz vezető légúti hiperreaktivitással jár, amelynek eredményeként visszatérő sípoló légzéssel, nehézlégzéssel, mellkasi feszüléssel és köhögéssel járó epizódok alakulnak ki. A tünetek leginkább éjszaka vagy kora reggel jelentkeznek, terhelésre súlyosbodnak, és kiterjedt, de változó mértékű légúti obstrukcióval kapcsolatosak, amely spontán vagy gyógyszeres kezelés hatására gyakran reverzibilis [20].

Farmakovigilancia: a gyógyszerek biztonságossága érdekében a gyógyszer előny/kockázat viszonyát nyomon követő, a kockázat csökkentésére és az előnyök növelésére irányuló tevékenység (2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról).

Gyógyszerelési probléma: a beteg által átélt, a gyógyszeres kezeléssel kapcsolatos nem kívánt esemény/élmény, mely meggátolja vagy potenciálisan meggátolhatja a kívánt terápiás eredmény elérését [26]. A gyógyszerelési problémák magukba foglalják mind a nemkívánatos gyógyszeres eseményeket, mind a gyógyszerelési hibákat.

Gyógyszer mellékhatás: a gyógyszerek által kiváltott káros és nem kívánt hatás. Mellékhatásnak minősülnek a gyógyszerek szokásos adagolása során a forgalomba hozatali engedély szerinti alkalmazásból eredő káros és nem kívánt hatásokon kívül a gyógyszerelési hibából, valamint a forgalomba hozatali engedélyben nem szereplő felhasználásból eredő káros, nem kívánt hatások is, beleértve a gyógyszer helytelen használatát és az azzal való visszaélést (15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról).

Gyógyszerkölsönhatás (interakció): valamely gyógyszer más gyógyszerrel vagy anyagokkal (pl. növényi eredetű termékekkel, étrendkiegészítőkkel, élelmiszerrel,

A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló gyógyszerészeti tanácsadásról

valamint gyakran alkohollal) olyan kapcsolatba lép, amely a hatás káros megváltozását okozza.

Klinikailag jelentős interakció: melynek eredményeként a terápiás hatás megváltozik: csökken vagy elmarad, illetve fokozott, ami miatt nem kívánt gyógyszerhatás jön létre. (Alapszintű gyógyszerészeti gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés irányelv)

Adherencia (terápiahűség): az egyén egészségügyi szakemberrel egyeztetett, rá vonatkozó ajánlásoknak megfelelő viselkedése a gyógyszeresedés, diéta és az életmódváltozás területén [27].

Vörös zászló: Olyan tünet vagy tünetek összessége, amelyek súlyos betegség lehetőségét vetik fel, és jelzik, hogy a beteg haladéktalan orvosi vagy szakorvosi ellátást igényel.

2. Rövidítések

COPD: krónikus obstruktív tüdőbetegség (chronic obstructive pulmonary disease)

FEV1: erőltetett kilégzési másodperctérfogat

FVC: erőltetett kilégzési vitálkapacitás

ICS (inhaled corticosteroid): inhalációs kortikoszteroid

LTRA: leukotrién-receptor antagonist

PaCO₂: a szén-dioxid artériás parciális nyomása

PaO₂: az oxigén artériás parciális nyomása

PEF: kilégzési csúcsáramlás

LABA (long acting beta-agonist): hosszú hatású béta-agonista

SABA (short acting beta-agonist): rövid hatású béta-agonista

SAMA (short acting muscarinic antagonist): rövid hatású anticholinerg szer

SCS (systemic corticosteroid): szisztémás hatású kortikoszteroid

BNO: a Betegségek Nemzetközi Osztályozása

3. Bizonyítékok szintje

„A” szintű evidencia: nagyszámú beteg bevonásával végzett randomizált, kontrollált vizsgálatokban ellenőrzött és hatékonyan tartott terápia

„B” szintű evidencia: kevés randomizált, kontrollált vizsgálatban szerzett eredmények alapján született minősítés, emiatt még bizonytalan értékű terápia

„C” szintű evidencia: nem randomizált klinikai vizsgálatokból származó adatokat, de pozitív klinikai terápiás tapasztalatokat jelöl

„D” szintű evidencia: olyan megegyezésen alapuló szakértői testületi döntés, amely klinikai tapasztalatokra épül, irodalmi adatokkal nincs alátámasztva

4. Ajánlások rangsorolása

Az irányelv ajánlásai a szakértői panel tagjainak együttes konszenzusával kerültek kialakításra a nemzetközi szakirodalmak alapján és a nemzetközi és hazai orvosi irányelvek figyelembevételével.

Az ajánlások szóhasználata azok betartásának szükségességét jelöli.

- I. szint: Az ajánlás gyakorlati alkalmazása minden körülmények között szükséges.
II. szint: Az ajánlás gyakorlati alkalmazása általában javasolt.
III. szint: Az ajánlás a körülmények függvényében alkalmazható.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

A COPD népegészségügyi jelentősége vitathatatlan, hiszen a krónikus betegségek közül kiemelkedik tömeges előfordulása, magas mortalitása és a hosszú távú kezelés jelentős költségei következtében. A COPD megelőzhető és kezelhető népbetegség, mely perzisztáló és progresszív bronchiális obstrukcióval jellemezhető. Globális prevalenciája a 40 évnél idősebb lakosság körében 9-10% [1, 28]. A prevalencia világszerte emelkedik. Magyarországon pontos epidemiológiai adatok nincsenek, de a becsült betegszám 400–500 ezer lehet (a tüdőgondozókban 2002-ben nyilvántartott 50 298 beteg 8–10-szerese). A hazai nyilvántartás főként a súlyos, rendszeresen kórházi kezelést igénylő eseteket tartalmazza, míg az enyhébb, a megelőző, illetve hörgőtágító terápia szempontjából ígéretesebb többség ismeretlen, azaz nem kezelt és gondozott beteg. A COPD a halálokok rangsorában jelenleg világszerte a 4–6. helyen áll (az USA-ban a 45 évnél idősebbek csoportjában a 4. vezető halálokok). 2020-ra várhatóan a 3. leggyakoribb halálokká válik a világon. A vezető halálokok közül egyedül a COPD mortalitása nő [2]. Az Egészségügyi Világszervezet és a Nemzetközi Gyógyszerész Szövetség (FIP) által közösen kidolgozott helyes gyógyszerészeti gyakorlat (Good Pharmacy Practice, GPP) alapelve, hogy a gyógyszerésznek, mint speciálisan képzett egészségügyi szakembernek felelős szerepet kell vállalnia a biztonságos és hatékony gyógyszeralkalmazás elősegítésében, illetve a lehetséges és a valóban elért egészségnyereség közötti különbség csökkentésében [3]. Hazánkban 2010-ben a Gyógyszerészeti Gondozási Szakmai Bizottság elkészítette a krónikus légúti betegségek gyógyszerészeti gondozására vonatkozó protokollt, amely azonban nem került kihirdetésre, azaz nem vált hivatalossá [4]. Randomizált, kontrollált vizsgálatok kimutatták, hogy a közvetlen lakossági gyógyszerellátás során végzett gyógyszerészeti beavatkozás (pl.: a gyógyszerekre vonatkozó részletes tanácsadás, terápiakövetés és az esetleges problémák feltárása, az inhalátorok használatával és a betegséggel kapcsolatos betegoktatás) az inhalációs technika és a beteg-együttműködés javítása révén képes növelni a gyógyszeres terápia eredményességét és az életminőséget, valamint csökkenti az exacerbációk és a hospitalizáció gyakoriságát, mindezt a költségek csökkentésével [5, 6, 7, 8].

2. Felhasználói célcsoport

A szakmai irányelv célja a közvetlen, lakossági gyógyszerellátásban részt vevő gyógyszerészek ellátó tevékenységének minőségi javítása és egységesítése a felnőttkori krónikus obstruktív tüdőbetegség vonatkozásában.

Az irányelv további célja, hogy az elérhető legjobb evidenciákat felhasználva szakmai iránymutatást nyújtson a felnőttkori krónikus obstruktív tüdőbetegség kezelésére rendelt gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyógyszerészeti tanácsadáshoz, ezzel elősegítve a biztonságos és hatékony gyógyszeralkalmazást, az COPD-s betegek betegség-kontrolljának és életminőségének javulását, továbbá a direkt és indirekt egészségügyi kiadások csökkentését. A COPD diagnózisának felállítása, továbbá a gyógyszeres kezelés meghatározása és felülvizsgálata kizárólagos orvosi kompetencia, ezért ezeket a lépéseket nem tárgyalja részletesen a jelen irányelv.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel**Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:**

Hazai gyógyszerészeti szakmai irányelv ebben a témakörben még nem jelent meg.

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

Tudományos szervezet:	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)
Cím:	Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2017.
Megjelenés éve:	2017.
Elérhetőség:	http://goldcopd.org .
Tudományos szervezet:	Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
Cím:	Health Care Guideline: Diagnosis and Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). Tenth Edition/January 2016
Megjelenés éve:	2016.
Elérhetőség:	https://www.icsi.org/asset/yw83qh/COPD.pdf
Tudományos szervezet:	University of Michigan Health System
Cím:	Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Guidelines for Clinical Care Ambulatory.
Megjelenés éve:	2012.
Elérhetőség:	http://www.med.umich.edu/1info/FHP/practiceguides/copd/copd.pdf
Tudományos szervezet:	Lung Foundation Australia
Cím:	COPD-X Concise Guide for Primary Care.
Megjelenés éve:	2014.
Elérhetőség:	http://lungfoundation.com.au/health-professionals/guidelines/copd/copd-x-concise-guide-for-primary-care/

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában érvényes hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban.

Azonosító:	000819
Cím:	Egészségügyi szakmai irányelv a krónikus obstruktív tüdőbetegség (chronic obstructive pulmonary disease – COPD) diagnosztikájáról, kezeléséről és gondozásáról
Megjelenés adatai:	Hatálybalépés dátuma: 2017.01.24. Érvényesség: 2020.12.31.
Elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu
Kapcsolódás:	Közös alapelvek, közös források.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

1. ÁLTALÁNOS AJÁNLÁSOK

Ajánlás 1

A gyógyszerek jelentős szerepet játszhatnak a COPD-s betegek felderítésében, diagnosztizálásának elősegítésében a betegségekre jellemző életkori, tüneti és kockázati tényezők felismerésével és a korán kiszűrt esetek orvoshoz irányításával („D” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás).

A COPD alul- és gyakran félrediaosztizált betegség: A rendszeres populációs szűrés nem javasolt („D” szintű bizonyíték, III. szintű ajánlás), de az esetek korai kiszűrése támogatandó („D” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás). Az átfogó és megfelelő kezelés enyhíti a tüneteket és javítja a betegek életminőségét („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [9].

COPD gyanúja merül fel, amennyiben egy 35 év feletti beteg légszomj, köhögés és/vagy köpet termelés tüneteivel jelentkezik Önnél („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) és/vagy inhalációs ártalom szerepel a kórtörténetében („D” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás). [9, 10]

COPD gyanúja merül fel, amennyiben egy 35 év feletti beteg keresi fel légúti panaszokkal, aki dohányzik vagy korábban dohányzott („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

COPD gyanú esetén a beteg dohányzási szokásainak és környezet, valamint munkahelyi expozícióinak dokumentálása javasolt („D” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Teljes körű anamnézis felvétel szükséges COPD gyanú esetén („D” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

A diagnózis felállításához spirometria szükséges („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Egy beteg esetében a gyakori légúti fertőzés vörös zászlónak tekintendő a COPD további kivizsgálására irányítás szempontjából [10].

Az esetek kora kiszűrését segítheti az „Egészséges tüdő” ellenőrző lista is (lásd 3. melléklet) [11].

Ajánlás 2

Beteg állapotának és tüneteinek felmérésére a hagyományos anamnézis felvétel mellett validált értékelő eszközök, mint a COPD Állapotfelmérő Teszt™ (CAT) vagy a nehézlégzés súlyosságának mérésére szolgáló Módosított Medical Research Council (mMRC) kérdőív alkalmazható („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás).

A funkcionális állapot és a COPD hatásainak felmérése hagyományos anamnézis felvétellel/tüneteket ellenőrző listával vagy validált értékelő eszközök, mint a COPD Állapotfelmérő Teszt™ vagy a nehézlégzés súlyosságának mérésére szolgáló Módosított Medical Research Council (mMRC) kérdőív alkalmazásával végezhető („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Ajánlás 3

A gyógyszerész-beteg konzultációk gyakoriságát a beteg igényeinek megfelelően kell meghatározni. Általában a 3 havonta történő találkozás javasolt, ami egybeköthető a gyógyszerek kiváltásával. Minden betegnek fel kell ajánlani a soron kívüli konzultáció lehetőségét probléma esetén [4]. („D” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás).

A BETEG ÁLLAPOTÁNAK, TÜNETEINEK FELMÉRÉSE ÉS MONITOROZÁSA, ÉLETMÓD TANÁCSOK

A COPD korrekt diagnózisa alapvető fontosságú a későbbi sikeres gyógyszeres terápia szempontjából. A diagnózis felállítása természetesen nem gyógyszerészeti kompetencia, azonban a sikeres gondozási tevékenység szempontjából mindenképpen ismernünk kell a beteg állapotának és betegségének súlyosságát jellemző paramétereket, tüneteket.

A krónikus obstruktív bronchitis vezető tünete a legalább két egymást követő évben, évente legkevesebb három hónapon át fennálló produktív köhögés, amely nem szív- (pl.: balkamra-elégtelenség) vagy más tüdőbetegség (pl.: tüdődaganat, hörgőtágulat) következménye. Éveken át fennálló produktív köhögés légúti funkciózavar nélkül is előfordulhat (egyszerű krónikus bronchitis). A krónikus obstruktív bronchitis és emphysema eltérő időben, de általában társultan jelentkezik, azonban egy adott beteg esetében valamelyik folyamat dominanciát mutat. A COPD gyanú minden olyan esetben fel kell merüljön, amikor a betegnek légszomja van, krónikusan köhög (produktív vagy nem produktív köhögés) és/vagy dohányfüst expozíció, munkahelyi inhalációs ártalom szerepel a kórelőzményben. A gyanú megerősítése spirometriás méréssel történik [9].

Mivel a COPD diagnózisának felállítása nem gyógyszerészeti kompetencia, a fizikális vizsgálattól és egyéb fontos szempontok tárgyalásától a továbbiakban eltekintünk [1, 28].

A LÉGZÉSFUNKCIÓK VIZSGÁLATI MÓDSZEREI

Ajánlás 4

A gyógyszerész feladata segítséget nyújtani a csúcsáramlásmérő készüléket használó betegeknek a helyes mérés technika elsajátításában, illetve a mért légzésfunkciós értékek értelmezésében [1, 4, 28].

A légzésfunkciós lelet értelmezése a tüdőgyógyász vagy tüdőgyógyász-allergológus szakorvos feladata. Rendelkezésre állnak ugyanakkor olyan egyszerű légzésfunkciót mérő eszközök – a hordozható csúcsáramlásmérők – melyek használata könnyen elsajátítható és a betegek egy részénél a rendszeres önmonitorozás eszközei lehetnek.

A légzésfunkció dinamikus vizsgálata segít megítélni a légutak ellenállásának mértékét, reverzibilitását és variabilitását, továbbá megerősítheti a COPD diagnózisát. Bár ezen mérések eredményei nem mindig korrelálnak szorosan a tünetekkel vagy az egyéb indikátorokkal, mégis fontos kiegészítő információt adnak a betegségkontroll szintjéről.

A két legelterjedtebb dinamikus légzésfunkciós vizsgálati módszer:

1. Spirometria, amelynek egyik formája az időzített vitálkapacitás (forced expiratory volume=FEV1) mérése. Ez a maximális belégzési helyzetből végzett erőltetett kilégzés első másodpercében kifújt levegőmennyiséget jelenti. A maximális belégzés után maximális gyorsasággal kilélegezhető levegőtérfogatot erőltetett vitálkapacitásnak (forced vital capacity=FVC) nevezzük. Értéke normál esetben gyakorlatilag megegyezik a vitálkapacitás értékével. Vitálkapacitás: a maximális belégzés után maximális kilégzéssel leadható levegőmennyiség.
2. Csúcsáramlásmérés, amely az erőltetett be- és kilégzés során mért levegőáramlási sebességeket határozza meg (PEF=peak expiratory flow, PIF=peak inspiratory flow). A csúcsáramlásmérő a COPD diagnózisában és monitorozásában durva tájékozódásra egyaránt hasznos lehet, de nem helyettesíti a spirometriás mérést.

A légzésfunkciók dinamikus vizsgálataiban fontos szempont, hogy a kilégzés maximális belégzési helyzetből, rövid légzésvisszatartás után induljon, mert csak így lehet maximális erő kifejtést elérni a kilégzés során, az áramlási sebesség pedig – elsősorban a kilégzés kezdeti szakaszán – az erő kifejtés függvénye. Fontos még hangsúlyozni, hogy a mért legjobb értékeket kell figyelembe venni, nem azok átlagát. Mivel számos egyéb tüdőbetegség eredményezhet csökkent FEV1 értéket, ezért elterjedt a FEV1 és az FVC hányadosának használata. A FEV1/VC - Tiffeneau index - arány fiziológiásan nagyobb, mint 0,75-0,80. Az ennél alacsonyabb érték a légúti ellenállás fokozódására utal.

A GYÓGYSZERÉSZ SZEREPE A BETEGSÉG KONTROLLJÁBAN

Ajánlás 5

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy ha az alábbi tüneteket észleli, azonnal orvosi segítségre van szüksége:

A) Akut exacerbáció

A COPD akut exacerbációja a beteg állapotának elhúzódó, legalább két napja tartó rosszabbodása, amely hirtelen kezdődik, meghaladja a panaszok (dyspnoe, köhögés és/vagy köpetürítés) korábbi napi ingadozásának mértékét és az alapbetegség fenntartó kezelésének megváltoztatását teszi szükségessé [1, 28, 29].

A COPD akut exacerbációja kórházi beutalást indokol [1, 28].

Az exacerbáció gyanúja és kórházi ellátás szükségessége az alábbi esetekben merül fel:

1. A panaszok (elsődlegesen a nyugalmi dyspnoe) romlása, mely(ek) gyorsan súlyosbodik/súlyosbodnak
2. Súlyos tüdőfunkció csökkenés
3. Új tünet (cianózis, perifériás ödéma) jelentkezése
4. A farmakoterápiára (hörgtágító, szteroid, antibiotikum) nincs megfelelő reakció
5. Súlyos társbetegségek (keringési elégtelenség, szív-ritmuszavarok, veseelégtelenség) jelentkeznek

Kiváltásában leginkább az alábbi okok szerepelnek:

1. A hiányos terápiahűség
2. Akut bronchitisz
3. Idős kor

4. Az ápolás otthon nem megoldható

B) Komorbid betegségek első megjelenése és súlyosbodása [10]

Ajánlás 6

A COPD-hez számos komorbiditás társulhat, melyek COPD kezelését és annak kimenetét is jelentős mértékben befolyásolhatják, ezért ezen állapotok felismerése és megfelelő kezelése minden esetben indokolt [10].

A COPD leggyakrabban évtizedeken át dohányzó, középkorú személyeket érint, melynek következtében esetükben a dohányzással és öregedéssel összefüggő társbetegségek megjelenésével is számolni kell. Jelenleg még vitatott, hogy ezen tünetek és betegségek az alapbetegség következményei vagy a COPD is egy általános gyulladással járó kórkép része [1, 28].

A COPD-ben szenvedő betegek esetében számos társbetegség megjelenésére kell számítanunk:

1. pneumónia
2. kardiovaszkuláris megbetegedések
3. vázizomzatot érintő megbetegedések
4. tüdő daganat
5. gastro-oesophagealis reflux
6. diabetes mellitus
7. depresszió, szorongás
8. osteoporózis
9. elhízás vagy alultápláltság
10. alváshoz társuló légzési problémák (alvási apnoe)
11. pulmonáris hipertenzió

Ezen társbetegségek a COPD kezelését és annak kimenetét is befolyásolhatják, ezért megfelelő kezelésük minden esetben indokolt.

Kardiovaszkuláris indikációban kardioszelektív béta-blokkoló alkalmazása javasolt [29]

Krónikus álmatlanság esetén első választandó beavatkozásként a nem gyógyszeres kezelési lehetőségek ajánlottak, csak ez után jöhet szóba a gyógyszeres segítség. Körültekintéssel kell eljárni az anxiolitikumok/szedatívumok választása során is [29].

A COPD KOCKÁZATI TÉNYEZŐINEK FELISMERÉSE ÉS KIKÜSZÖBÖLÉSE

Ajánlás 7

A dohányzás és a környezeti, illetve foglalkozási kockázati tényezők felismerése és az ártalom csökkentésére irányuló prevenció (pl.: légszennyezés elleni védelem, munkavédelmi előírások, immunizáció) és terápiás eljárások (dohányzás leszoktatás) a betegség kezelésében kiemelkedő szereppel bírnak („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás).

Hazánkban az éves gyógyszerész-beteg találkozások száma megközelítőleg 60 millió (Alapszintű gyógyszerészeti gondozási irányelv). Ezt a lehetőséget ki kell használni arra, hogy a különböző krónikus betegségek kockázati tényezőinek felismerésében részt vegyenek a gyógyszerészek és szükség esetén a beteget orvoshoz irányítsák [4].

DOHÁNYFÜST

A gyógyszerterápiás konzultáció során minden köhögő és/vagy légszomjjal küszködő (esetleg COPD-s) betegtől kérdezzük meg, dohányzik-e. Amennyiben igen, tanácsoljuk a leszokást és ajánljuk fel az ebben való segítségnyújtást.

A COPD multifaktoriális etiológiájú megbetegedés, mely a genetikai prediszpozíció talaján környezeti hatásokra alakul ki, melyek közül legfontosabb a dohányzás. A COPD-s betegek 80%-a dohányzik vagy dohányzott korábban. A dohányzók relatív kockázata, a betegség kialakulásának vonatkozásában, 12-szeres. A légúti betegségek (akut és krónikus) későbbi kialakulásának rizikóját növeli az in utero dohányfüst-expozíció és a kisgyermekkorú passzív dohányfüst-hatás [1, 28].

Egy esetleges akut történést (pl.: koronária betegség) sok beteget fogékonyabbá tesz az életmód változtatásra, ezért ezt a helyzetet ki kell használni a dohányzás abbahagyásának eléréséhez [14]. Amennyiben a betegben megszületett az elhatározás a dohányzás abbahagyására, támogassuk a leszokásban. Ameddig nincs szilárd elhatározás, fokozzuk a motivációt. Nagyon fontos a beteg későbbi követése: tartós absztinencia esetén ne mulasszuk el a siker méltatását, míg kudarc esetén bátorítsuk a beteget, kezdeményezzük az újabb leszokási kísérletet és biztosítsunk lehetőséget az esetleges felmerülő kérdések megbeszélésére [14].

A dohányzásról való leszokás sikerére nagyobb az esély szakember segítségével, ezért fontos felajánlani a leszokást segítő programokban való részvétel lehetőségét. Minden, a leszokást fontolgató dohányos figyelmét hívjuk fel az Országos Dohányzás Leszokás Támogatási Módszertani Központ által működtetett, ingyenesen hívható telefonszámra (06-80-442044). A sikeres leszokáshoz további információt nyújtanak az alábbi honlapok: www.koranyi.hu; www.leszokasvonal.hu; www.leteszemacigit.hu. További segítséget nyújt egy korábbi irányelv is: Egészségügyi szakmai irányelv - A dohányzásról való leszokás támogatásáról (2014-2017.) Elérhetősége: http://www.ijsz.hu/UserFiles/000637_eszi_honlapra_20150110.pdf

MUNKAHELYI EXPOZÍCIÓ

A foglalkozási kockázati tényezők azonosítása és elkerülése jelentős előnyökkel járhat, ezért mindig kérdezzünk rá a köhögő és/vagy légszomjjal küszködő (esetleg COPD-s) beteg foglalkozására. A munkahelyi expozíció és a tünetek közötti összefüggés gyanúja esetén tájékoztassuk a kezelőorvost a megfigyelésünkről.

A fejlett országokban a COPD egyik legfontosabb kockázati tényezője a dohányzás, míg egyes fejlődő országok (Ázsia, Afrika, Dél-Amerika, Közel-Kelet) esetében a biomassza körébe tartozó (pl.: fa) anyagok égetése is jelentős kockázatot hordoz magában. A kockázati tényezők közül a foglalkozási expozíció játszik szerepet a COPD esetek 10-20%-ában. A kötelező munkavédelmi előírások figyelmen kívül hagyása tovább növeli a kockázatot. A foglalkozási por- és füstártalom betegséget súlyosbító hatással is rendelkezik [1, 28].

A dohányzás abbahagyása fékezni képes a bronchialis áramlási ellenállás progresszív fokozódását COPD-ben („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 9, 28].

A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló gyógyszerészeti tanácsadásról

Rövid dohányzás leszokást támogató tanácsadás nyújtása és további konzultáció lehetőségének felajánlása minden dohányzó beteg esetében, mint minimális intervenció javasolt. („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

A dohányzás leszoktatás kulcsfontosságú az összes COPD beteg esetében, aki folytatja a dohányzást („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A dohányzást folytató betegek esetében a tanácsadáson túl a nikotin dependencia kezelés (ellenjavallat hiányában) felajánlása szükséges („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Környezeti vagy foglalkozási expozíciós ártalom esetében a kiváltó tényezők elkerülése javasolt („D” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

A környezeti kockázati tényezők kivédésére a kültéri és beltéri légszennyezés elleni hatékony védelem kialakítása javasolt („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

A szakemberek által végzett tanácsadás szignifikánsan növeli a leszokási arányt a saját elhatározás alapján kezdeményezett leszokási kísérletekhez viszonyítva („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A dohányzó betegek esetében a dohányzásról való leszoktatás a gyógyszeres terápiával egyenrangú intervenció. A szakemberek feladata, hogy tájékozódjanak a beteg dohányzási szokásairól és dokumentálják is azt. Ez már önmagában is növeli a dohányzásról való leszokási arányt („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A leszokás legeredményesebb módja a három hónapos támogatott programszerű leszokás. Enyhe fokú nikotin-függőség esetében ez lehetséges gyógyszermentes módszerekkel: tanácsadás segítségével; egyéni, vagy csoportos magatartásorvoslási terápiával („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Közepes vagy erős függőség esetén ajánlott a jól megválasztott gyógyszeres terápia, amely csökkenti az átmenetileg kialakuló megvonási tüneteket és növeli a leszokás arányát. Ezek lehetnek vény nélkül kapható nikotinpótló készítmények (rágógumi, tapasz, szopogató tableta), vagy orvosi rendelvényre felírható gyógyszerek: bupropion (jelenleg hazánkban nincs ilyen indikációban törzskönyveztve) vagy a vareniklin („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A közösségben szerzett pneumónia előfordulási gyakoriságát a 65 év alatti, kis légzési tartalékkal (FEV1 alacsonyabb, mint a referenciaérték 40%-a) rendelkező korosztályban is csökkenti a Pneumococcus vakcináció („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A súlyos COPD exacerbációk szövődményeit hatásosan kivédi, az exacerbációk kialakulásának valószínűségét 50%-al csökkenti az influenza elleni vakcináció („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 10, 28].

GYÓGYSZEREK

Ajánlás 8

A köhögés, annak ellenére, hogy zavaró tünet COPD-ben, védő hatást jelent, ezért a köhögéscsillapítók rendszeres alkalmazása nem javasolt stabil betegségben („D” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A nem szelektív β -blokkolók súlyosbíthatják a bronchospasmust, ilyen esetekben β_1 szelektív antagonisták alkalmazása javasolt [15].

A renin-angiotenzin rendszer befolyásolása révén ható antihipertenzív szer választása esetén a légúti obstrukciót esetenként súlyosbító angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátló hatóanyagok helyett a biztonságosabb angiotenzin-receptor blokkoló hatóanyag javasolt [15].

Ajánlás 9

Egyes betegek számára előnyös lehet a mukolítikumok alkalmazása, viszont a bizonyítékok alapján a széleskörű alkalmazásuk nem javasolt („D” szintű bizonyíték, II. szintű ajánlás) [1, 28].

Ajánlás 10

Az N-acetilcisztein erős antioxidánsként ritkítja a COPD akut exacerbációinak jelentkezését és a lefolyás súlyosságát is mérsékli („B” szintű bizonyíték, III. szintű ajánlás) [1, 28].

KOMPLEMENTER TERÁPIA

A legtöbb komplementer terápiás módszer hatékonyságáról nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték.

Egyes, pl.: a jóga-hoz kapcsolódó légzési és relaxációs technikák jótékonyan bizonyultak az dyspnoe enyhítésében. Az általános egészséges étrendre vonatkozó tanácsadáson felül étrend-kiegészítők alkalmazása nem jelent előnyt a COPD betegek részére. Hasonlóan a kreatin szupplementáció sem mutatott előnyt a pulmonáris rehabilitáció és testmozgás során [9].

A HELYES ÉS BIZTONSÁGOS GYÓGYSZERALKALMAZÁS ELŐSEGÍTÉSE

Ajánlás 11

A gyógyszeres terápia egyik formája sem képes a légúti funkció progresszív hanyatlását megállítani COPD-ben, viszont az optimalizált lépcsőzetes kezelési megközelítés a betegség megfelelő kontrollját (stabil COPD) és az exacerbációk kockázatát csökkenti („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Általános alapelvek

A gyógyszeres terápia egyik formája sem képes a légúti funkció progresszív hanyatlását megállítani COPD-ben („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A gyógyszeres kezelés során a megfelelően kontrollált légszomj, a légzésfunkció és exacerbáció gyakoriság eléréséig a lépcsőzetes megközelítés javasolt („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [9, 10].

A gyógyszeres terápia optimalizálása csökkenti az exacerbáció kockázatát („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Fenntartó kezelés

Remisszióban a kezelés célja a tünetek csökkentése, a betegség progressziójának megakadályozása/fékezése, a fizikai terhelési tolerancia javítása, a szövődmények és az exacerbációk megelőzése, az általános egészségi állapot, életminőség javítása, valamint a mortalitás csökkentése kell, hogy legyen. Ezeket a célokat a komorbiditások figyelembe vételével a kezelés okozta minimális melléhatások mellett kell elérni [1, 28].

A COPD kezelése során a fenntartó terápia a tüneti kontroll elérése után is folytatandó, hogy a kezelés redukciója (terápiás lépcsőkön való visszalépés) ne forduljon elő. A terápia egyénre szabott kell, hogy legyen. Az adott esetben a betegség súlyosságát a légúti obstrukció súlyossági fokozata mellett egyéb tényezők is befolyásolják: panaszok intenzitása, az exacerbációk gyakorisága és súlyossága, a szövődmények (pl.: vérgáz-eltérések), a társbetegségek száma, jellege, az

általános testi állapot és az alapbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek száma (gyógyszer-rezisztencia, mellékhatások). A krónikus légúti betegségek kezelésének szerves része a betegoktatás, beleértve a dohányzás leszoktatás elősegítését célzó tevékenységet és a gyógyszereszedési adherenciának a javítását is. Az alábbiak mind fontos elemei a betegoktatásnak: beteg tájékoztatása a betegséget előidéző, súlyosbító tényezőkről, dohányzó esetében a dohányzásról való leszoktatás jelentőségéről, a betegség természetéről, az inhalációs eszközök használatáról, az exacerbációk felismeréséről, a nehézlégzés minimalizálásának módszereiről, a terheléses tréning otthon is folytatható formáiról. Igen súlyos esetben a beteg és hozzátartozóinak tájékoztatását ki kell egészíteni a várható szövődményekre, a folyamatos oxigén terápiával és a végső stádiummal kapcsolatos ismeretekre, teendőkre (pl.: intenzív légzésterápia) [1, 28].

Általános elvek [1, 28]:

- A kockázati tényezők azonosítása és csökkentése fontos lépés a betegség megelőzésében és kezelésében.
 - A csak FEV1 értéken alapuló kezelés helyett az egyéni tényezőkön (pl.: tünetek mértéke és exacerbációk rizikója) alapuló terápia szem előtt tartása szükséges.
 - A gyógyszeres kezelés csökkenti a tüneteket, az exacerbációk számát és súlyosságát, javítja az életminőséget és a fizikai terhelhetőséget, azonban a légzésfunkció progresszív csökkenését érdemben nem befolyásolja.
1. Mind az antikolinergikumok, mind a β 2-agonisták esetében a hosszú hatású szerek preferáltak a rövid hatásúakkal szemben; a hatékonyság és a mellékhatások vonatkozásában az inhalációs gyógyszerbevitel kedvezőbb az orális alkalmazásnál.
 2. Ha magas az exacerbáció kockázata, a hosszú hatású β 2-agonista-kezelés inhalációs kortikoszteroiddal történő kiegészítése javasolt.
 3. A foszfodiészteráz-4-gátló roflumilast kedvező hatással lehet az exacerbációk csökkentésére FEV1<50 ref% betegekben, krónikus bronchitiszes tünetek és gyakori exacerbációk esetén.
 4. Influenza védőoltás csökkentheti a súlyos állapotromlás (pl.: alsó légúti infekció miatti hospitalizáció) és halálozás rizikóját.
 5. Antibiotikumok csak az infektív exacerbációk vagy egyéb bakteriális fertőzések eseteiben indikáltak.
 6. A rehabilitáció és a tartós fizikai aktivitás előnyös hatású, mivel javítja a terhelési toleranciát és az életminőséget, csökkenti a dyspnoet és a fáradékonyságot azokban a COPD-s betegekben, akik már sík terepen, saját ütemű járás közben is fulladásra, fáradékonyságra panaszkodnak.
 7. A klinikai tünetek súlyosságához illeszkedik a fokozatosan bővülő kezelés.
 8. Rendszeres, folyamatos, azonos gyógyszerhatást biztosító terápia mindaddig folytatandó, amíg a mellékhatások vagy a betegség súlyosbodása a „fenntartó” kezelés megváltoztatását nem teszi szükségessé.
 9. A „terápiás válasz” és a mellékhatások megjelenése egyéni variabilitást mutathat, melyek folyamatos követése és szükség esetén a gyógyszeradag módosítása javasolt.

Bronchodilatátorok

A hörgtágító-kezelés központi szerepet játszik a COPD tüneti rosszabbodásának kezelésében: mind szükség szerint adva, mind pedig tartósan alkalmazva a panaszok csökkentését eredményezi („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló gyógyszerészeti tanácsadásról

Mindegyik hörgtágító csoportra érvényes, hogy javítják COPD-ben a terhelési kapacitást a FEV1 szignifikáns javulása nélkül is („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A bronchodilatátor készítmények szükség esetén és fenntartó terápiában is alkalmazandóak a tünetek megelőzésére és enyhítésére („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Inhalációs alkalmazásukat előnyben kell részesíteni a szisztémás adással szemben a mellékhatások előfordulásának kisebb esélye miatt („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A légszomj rövid távú kezelésére rövid hatástartamú bronchodilatátor alkalmazása javasolt („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Azon betegek esetében, akik rövid hatástartamú bronchodilatátor alkalmazása mellett is állandó dyspnoe tüneteket tapasztalnak, hosszú hatástartamú bronchodilatátor (β 2-agonista vagy muszkarin-receptor antagonist) önmagában vagy szükséges esetén kombinációban javasolt („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Elhúzódó hatástartamú bronchodilatátorokkal történő rendszeres (fenntartó) kezelés hatásosabb és kényelmesebb, mint a rövid hatástartamúakkal történő terápia („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A hörgtágítók kombinációban való adása javíthatja a hatást, és az egymagában adott bronchodilatátor dózisének emelésével való összehasonlításban csökkenti a mellékhatások kockázatát („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A rövid hatású β 2-receptor-agonisták a COPD bármely súlyossági lépcsőjében használhatók szükség szerint a tünetek enyhítésére. Hörgtágító hatásuk beállása lassúbb COPD-ben, mint asztmás esetében. Maximális bronchólízis 15-30 perc alatt alakul ki, amely átlagosan 4-6 órán át tart („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A rövid hatástartamú antikolinerg hörgtágítók, a β 2-szimpatomimetikumokhoz hasonlóan, a COPD bármely súlyossági fokozatában alkalmazhatók szükség szerint. Hatásuk hosszabb, mint a rövid hatású β 2-receptor-agonistáké: átlagosan 6-8 óra („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Az ipratropium és a rövid hatású β 2-receptor-agonista aeroszolok a szokásos adagban COPD-ben egyenértékű hörgtágítók („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Egyes vizsgálatok szerint az ipratropium csúcshatása és hatástartama meghaladja a rövid hatású β 2-receptor-agonistákét COPD-ben („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Az elhúzódó hatású quaterner antikolinerg hörgtágító tiotropium több mint 24 órán át mérsékli a tüneteket és javítja a FEV1 és FVC értékeket, a fizikai terhelhetőséget, mérsékli a hiperinflációt és a panaszokat, ritkítja az akut bronchitiszes exacerbációk gyakoriságát („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Xantin-származékok

Súlyos COPD esetén (FEV1 nem éri el a referenciaérték 40%-át) alacsony dózisú teofillin (naponta kétszer 100 mg) kiegészítő adása javasolt („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

A teofillin közepes hörgtágító hatása mellett javítja a mucociliaris clearance-t, csökkenti a légúti gyulladást, bronchialis hiperaktivitást és nehézlégzést, javítja a légző izmok kontraktilitását, a jobb és bal kamra ejekciós frakcióját, a fizikai terhelhetőséget, valamint csökkenti a pulmonális arteriális nyomást is („B” szintű

A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló gyógyszerészeti tanácsadásról

bizonyíték, I. ajánlás) [1, 28].

A terápiás ablaka szűk, és a kedvező hatások gyakran közel toxikus dózisok mellett jelentkeznek („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Glükokortikoszteroidok

Olyan betegek esetében, akiknél a FEV1 nem éri el a referenciaérték 50%-át és az értékelést megelőző 12 hónap során 2 vagy több exacerbáció lépett fel, fix dózisú inhalációs glükokortikoszteroid és hosszú hatású β 2-agonista kombináció, továbbá a hosszú hatású β 2-agonista monoterápia elhagyása javasolt („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Olyan betegek esetében, akik közepes vagy súlyos COPD-ben szenvednek és nem részesülnek muszkarin- receptor antagonistákkal történő kezelésben, a fix dózisú inhalációs glükokortikoszteroid és hosszú hatású β 2-agonista kombináció kiegészítésére hosszú hatású muszkarin-receptor antagonistákkal történő adása javasolt („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

A szisztémás glükokortikoszteroidok hosszú távú alkalmazása (>2 hét) kerülendő („C” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

A szisztémás hatású orális glükokortikoszteroidok tartós adása – ismert súlyos mellékhatásai miatt – COPD-ben nem ajánlott („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Az inhalációs glükokortikoszteroidok (ICS) rendszeres adása olyan panaszos COPD-s betegeknek indokolt, akiknek a FEV1 értéke a referenciaérték <60%-a (III. és IV. súlyossági csoport) és ismétlődő exacerbációik vannak (legalább 3 exacerbáció az utóbbi 3 évben) („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 9, 28].

A rendszeresen adott ICS terápia csökkenti az exacerbációk számát, és ezáltal javítja az egészségi állapotot („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Az ICS elhúzódó hatású β 2-receptor-agonistával való kombinációban sokkal hatásosabb az akut exacerbációk gyakoriságának csökkentésében, a tüdőfunkció és életminőség javításában, mint az egyedi komponensek külön-külön („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A glükokortikoszteroid és bronchodilatátor kombináció alkalmazása emelkedett pneumónia-kockázatot hordoz magában („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Foszfodiészteráz-4 gátló

Exacerbációs előzménnyel rendelkező súlyos (GOLD III-IV. stádium) COPD-s betegekben a roflumilast csökkentette az exacerbációk előfordulását, azon belül a kórházi kezelést igénylő vagy halált okozó akut fellángolások számát is („B” szintű bizonyíték, II. szintű ajánlás) [1, 28].

Exacerbáció (fellángolás) kezelése

Egy akut fellángolást kiváltó tényező lehet egy vírusos vagy bakteriális légúti fertőzés, bal kamra elégtelenség, pszichoszociális stresszorok és légszennyező anyagok [10].

Az exacerbáció lehetőségével kell számolnunk minden olyan beteg esetében, aki a tünetek súlyosbodásáról számol be, különös tekintettel a megnövekedett kockázatú (korábbi exacerbáció, súlyos COPD) személyekre („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Az exacerbációk haladéktalan felismerése és kezelése szükséges („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Exacerbáció esetén inhalációs bronchodilatátor dózis növelése javasolt: Salbutamol

A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló gyógyszerészeti tanácsadásról

(400-800 microgram) 4-8 befújás 3-4 óránként („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Az exacerbáció tüneteit mutató betegek azonosítása és kezelése szükséges korai stádiumban, emelt dózisú bronchodilatátorokkal, infekció esetében antibiotikummal, és orális glükokortikoszteroiddal (mérsékelt és súlyos esetekben) („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Írásos kezelési terv alkalmazása javasolt az exacerbációk korai felismerése és kezelése érdekében („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Az inhalátor alkalmazásának megfelelőségét ellenőrizni kell, olyan szempontok figyelembe vételével, mint a kognitív képességek, kézügyesség, gombnyomás és belégzés koordináció („C” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

A COPD exacerbációjának otthoni ellátásakor növelni kell a rövid hatású, elsősorban β 2-agonista bronchodilatátor dózisát és/vagy az adagolás gyakoriságát („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Az ipratropium bromid hatása a rövid hatástartamú β 2-agonistákéhoz hasonló mértékű a COPD exacerbációban, kombinációjuk ajánlott akut exacerbációban („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Ipratropium bromid monoterápia csak akkor ajánlott, ha β 2-agonista aeroszol hatékonysága gyenge vagy a beteg nem tolerál nagyobb adagokat („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A metilxantinok (teofillin és aminofillin) másodvonalbeli iv. terápiaként alkalmazhatóak, amennyiben a rövid hatású hörgőtágítók hatása elégtelen („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

A szisztémás hatású glükokortikoszteroidok hatásosak a COPD akut exacerbációinak kezelésében: meggyorsítják a gyógyulást és a légúti funkció visszatérését a kiindulási értékre („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Az ajánlott napi szteroid mennyiség 40 mg metilprednizolon 10 napon át („C” szintű bizonyíték, II. szintű ajánlás) [1, 28].

Feltételezhetően bakteriális infekció következtében fellépő exacerbáció esetén az antibiotikum adás hatásosságának bizonyíték szintje B és C (ajánlás szintje I.). Gépi lélegeztetés önmagában indokolja az antibiotikum adását („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [1, 28].

Exacerbáció esetén orális glükokortikoszteroid alkalmazása javasolt (prednizolon 30-50 mg, reggeli bevétel) 5 napig (Magyarországon ez „indikáción túli használat”). A fokozatos dóziscsökkentés nem szükséges („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Exacerbáció és infekció tüneteinek esetén orális amoxicillin (8 óránként 500 mg), doxiciklin (12 óránként 100 mg) vagy amoxicillin-klavulánsav (12 óránként 875/125 mg) javasolt 5-10 napig („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Pneumónia esetén az infekciók kezelésére vonatkozó ajánlások alkalmazása javasolt („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Akut exacerbációt követően, amint a beteg állapota stabilizálódott, pulmonáris rehabilitáció javasolt. („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Ajánlás 12

A folyamatos terápia menedzsment megvalósulásához a beteg tüneteinek megfelelő értékelése, a rendszeres testmozgás és pulmonáris rehabilitáció lehetőségének biztosítása, valamint az ön-gondozás komplex irányítása szükséges („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás).

A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló gyógyszerészeti tanácsadásról

A folyamatos kezelés irányításához a COPD súlyosságának légzés funkción és a tüneteken alapuló értékelése, valamint a korábbi exacerbációk áttekintése szükséges („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

A beteg panaszainak csökkenése és a fizikai terhelhetőség növekedése fontosabb adat, mint a spirometria eredménye. Követésükre betegnaplók, életminőség kérdőívek, 6 perces séta módszerei alkalmazhatóak („D” szintű bizonyíték, II. szintű ajánlás) [1, 28].

Minden olyan beteget, akinél terhelésre dyspnoe jelentkezik pulmonáris rehabilitációra szükséges küldeni („A” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

A pulmonáris rehabilitáció szükségességének újra értékelése szükséges minden olyan beteg esetében, aki felhagyott az aktív mozgással („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

A rendszeres testmozgás minden COPD-s beteg esetében javasolandó („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Multidiszciplináris kezelési terv és munkacsoport kialakítása javasolt a megfelelő ellátás biztosítása érdekében („C” szintű bizonyíték, III. szintű ajánlás) [10].

A családtagok és hozzátartozók terápia menedzsmentbe való bevonása javasolt („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Az ön-gondozás támogatása segítse a betegeket reális célok megfogalmazásában és elérésében, valamint segítsen ellenőrizni azok hatékonyságát a rendszeres felülvizsgálattal összhangban („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Az ön-gondozás keretében (oktatás és támogatás) a betegek és az ellátásban résztvevők szakemberek által közösen kialakított írásos cselekvési terv szükséges, mely tartalmazza a fenntartó kezelés és az akut fellángolás (exacerbáció) során alkalmazandó gyógyszereket és adagolásukat, valamint az egyéb teendőket („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

A kontroll fenntartása akkor a legeredményesebb, ha az alábbi elemek mind megvalósulnak: betegoktatás, ön-monitorozás, a terápia rendszeres felülvizsgálata, illetve az írott személyes kezelési terven alapuló ön-gondozás, ezért a gyógyszerészeti gondozás során ennek magvalósítására kell törekedni [16].

A gyógyszerészeti gondozás során az alábbi szempontokra kitérve segíthetjük a hatékony és biztonságos gyógyszeralkalmazást:

1. A gyógyszerelési problémák feltárása.
2. A gyógyszerész a beteg részére a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés keretében biztosítja a kiadásra, valamint szükség esetén a korábban kiváltásra került gyógyszerek tekintetében a gyógyszerelési problémák felmérését, és azok megoldására történő javaslatot (Alapszintű gyógyszerészeti gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés irányelv).

A gyógyszerelési problémák feltárása érdekében az első lépés a teljes és aktuális gyógyszerelés megismerése beleértve a vény nélkül kiadható gyógyszerek alkalmazását is.

A gyógyszerészek alkalmasak a precíz gyógyszeres anamnézis felvételére [17, 18, 19]. Az alkalmazott gyógyszerekről a beteg elmondása alapján készített listát rögzítsük a Gyógyszerelési adatlapon (4. melléklet). Szükség esetén a gyógyszerésznek lehetősége van az OEP adatbázisába történő betekintésre, a betekintés tényét a beteg aláírásával igazolja (1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről).

KLINIKAILAG JELENTŐS INTERAKCIÓK FELTÁRÁSA

Amennyiben klinikailag jelentős következménnyel járó gyógyszerkölcsonhatást azonosítunk a betegnél, a felíró orvost tájékoztatni kell. Az orvossal történt egyeztetést követően a megbeszéltek értelmében kell a gyógyszerkiadást elvégezni. (Alapszintű gyógyszerészeti gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés irányelv)

A COPD kezelésében használt hatóanyagok legfontosabb interakcióit az 5. melléklet tartalmazza. Különös odafigyelést igényelnek a teofillint szedő, illetve az antihipertenzív vagy immunszuppresszív terápiában részesülő betegek, továbbá akiknek a gyógyszerelésében változás történt a közelmúltban.

A BETEGNÉL JELENTKEZŐ MELLÉKHATÁS GYANÚJÁNAK FELDERÍTÉSE

A beteggel való konzultáció során rá kell kérdezni a kezelés során esetlegesen tapasztalt kellemetlenségekre, nem kívánt hatásokra. A feltételezett mellékhatás súlyosságától és jellegétől függően tájékoztatni kell a beteget a tünetek enyhítésének vagy elkerülésének lehetőségeiről, be kell jelenteni a mellékhatást, illetve tájékoztatni kell a kezelőorvost.

A betegtől a következő kérdésekkel szerezhetünk információt a gyanított mellékhatásokról:

1. Tapasztalt a gyógyszer alkalmazása során bármilyen tünetet, ami aggasztja vagy zavarja Önt?
2. Tapasztalt olyan tünetet, amit Ön szerint a gyógyszer/gyógyszerei okoznak?

A gyógyszer mellékhatás lehetőségét az alábbi szempontok alapján kell felmérni (Alapszintű gyógyszerészeti gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés irányelv):

1. A megadott adagban szedi-e a beteg a gyógyszert, vagy attól eltért?
 2. A feltételezett mellékhatás a gyógyszer alkalmazása után (és nem előtte) következett be?
 3. Mennyi idő telt el a kezelés és az esemény jelentkezése között?
 4. A kezelés beszüntetését, vagy az adag csökkentését követően a feltételezett mellékhatások csökkentek, vagy eltűntek?
1. Lehet-e bármi egyéb oka az észlelt kedvezőtlen tünet(ek)nek, mint például alap-, vagy kísérő betegségek, egyéb gyógyszerek, gyógyszerkölcsonhatás, allergia, kemikáliák stb.?
 2. Mi áll a gyógyszer Alkalmazási előiratában?
 3. A gyógyszer újra alkalmazása esetén a feltételezett mellékhatások részlegesen, vagy teljesen visszatérnek-e?

A gyógyszer használatával feltételezhetően összefüggésbe hozható mellékhatások OGYÉI felé történő jelentése a gyógyszerész jogszabályban rögzített kötelessége (2005. évi XCV törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról). Súlyos mellékhatás gyanúja esetén a felíró orvos haladéktalan tájékoztatása szükséges. Kevésbé súlyos mellékhatások esetén is gondolni kell arra, hogy a tünet által kiváltott aggodalom vagy okozott kellemetlenség a beteg-együttműködés csökkenéséhez vezethet.

A COPD kezelésében használt hatóanyagok legfontosabb mellékhatásait a 6. melléklet tartalmazza. Az inhalációs kortikoszteroidok használatával összefüggő

A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló gyógyszerészeti tanácsadásról

szájüregi gombás fertőzések kialakulásának kockázata csökkenthető az inhalációt követő szájoáblítással [20].

AZ INHALÁTOROK HASZNÁLATA

Az inhalátorok helyes használatának ellenőrzése, az ezzel kapcsolatos esetleges problémák feltárása, valamint szükség esetén a demonstrációval egybekötött betegoktatás a konzultációk állandó részét kell, hogy képezzék.

Az inhalációs technika felmérése rendszeresen, lehetőleg minden látogatás alkalmával történjen meg, különösen idős, legyengült, és csökkent kognitív funkcióval rendelkező betegek esetében („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

A terápia módosítása előtt javasolt az adherencia és a megfelelő inhalációs gyógyszer alkalmazási technika értékelése [10].

A helyes technikát bemutató videó oktató anyagok [10]:

Videos of correct inhaler technique for a range of devices can be found on the National Asthma Council website at www.nationalasthma.org.au/content/view/548/984/

Videos of inhaler devices are also available on the NPS Medicinewise website.

www.nps.org.au/topics/how-to-be-medicinewise/managing-your-medicines/inhaler-devices-for-respiratory-medicines

Ehhez az adott gyógyszerbeviteli rendszert bemutató, azonban aktív hatóanyagot nem tartalmazó készülékeket használhatjuk, melyekkel a gondozásban résztvevő gyógyszerteráznak rendelkeznie szükséges.

Az inhalációs technika értékeléséhez a **8. és 9. melléklet** nyújt segítséget. Mivel az egyes gyógyszerbeviteli eszközök helyes alkalmazásának részletei eltérnek, ezért az alábbi általános lépések ellenőrzése szükséges:

1. A beviteli eszköz előkészítése a gyógyszerbevitelre
2. Az inhalációt megelőző kilégzés megfelelősége
3. Az inhalációs eszköz szájhoz illesztése
4. Az inhalációs eszközből a megfelelő mennyiségű hatóanyag bejuttatása
5. Belégzés megfelelősége
6. Ismételt adag esetében alkalmazandó eljárás
7. A gyógyszerbevitelt követő lépések megfelelősége

További javasolt kérdések (EuroPharm):

1. Milyen színű a rohamoldó és milyen a minden nap használandó készüléke?
2. Hogyan tudja megállapítani, hogy a készülék kiürült?
3. A gyógyszer helyes belélegzésekor szükséges, hogy érezze annak ízét?
4. Hogyan és milyen gyakran tisztítja a készüléket?
5. Mióta használja ezt a gyógyszert?
6. Tapasztalt-e bármilyen nehézséget az inhalátor alkalmazása kapcsán?

Az esetleges problémákat vagy hibákat fel kell tárni és orvosolni, majd a legközelebbi konzultáció során ismételten ellenőrizni. A helyes inhalátor-használat demonstrációja

eredményesebb, mint a szóbeli és írásbeli tájékoztatás önmagában [21]. Segítheti az inhalátor helyes és biztonságos használatának az elsajátítását a két placebo eszközzel végzett betegoktatás: az egyikkel a gyógyszerész demonstrálja, a másikkal a beteg gyakorolja a helyes technikát (EuroPharm). Az inhalátor-használattal kapcsolatos gyakori hibák [22]:

1. A gyógyszer beszívása után a beteg nem tartja vissza a lélegzetét, nem ad lehetőséget, hogy a finom szemcsékben lebegő szer a hörgők falára tapadjon, hanem mindjárt visszafújja a hatóanyag nagy részét is.
2. A beteg a 3x2 belégzést úgy értelmezi, hogy gyorsan kétszer megnyomja a tartályt, attól az esélytől is megfosztva magát, hogy legalább az egyik manőver sikeres legyen.
3. A tartály megnyomását nem a belégzés elejére időzítik, ekkor a szer (légáramlás híján) vagy rögtön a külvilágba jut, vagy már a belégzés végén nincs annyi beszívni való levegő, amennyi a mélyebb légutakba leviszi a szert.
4. Véletlenül belefúj az eszközbe: lefújja az előkészített gyógyszeradagot, ill. a kilélegzett pára hatására pedig összeragadhat a gyógyszerpor.
5. Turbuhaler esetén a beteg nem tartja függőlegesen a betöltéskor, vagy szájrésszel lefelé tartja: ilyenkor nem lesz megfelelő az adagolás.
6. Turbuhaler esetén betöltéskor csak „oda” forgatja, nem „oda-vissza”: ilyenkor csak minden második szippantáskor távozik gyógyszer a készülékből.

Amennyiben a beteg az instrukciók és demonstráció többszöri megismétlését követően sem képes a helyes inhalátor-használat elsajátítására, illetve ha betegoktatással nem megoldható nehézséggel szembesülünk (pl. a beteg nem képes megfelelő erővel belélegezni az inhalátoron keresztül), a probléma írásbeli ismertetésével irányítsuk a beteget kezelőorvosához.

A BETEG-EGYÜTTMŰKÖDÉS MÉRÉSE ÉS JAVÍTÁSÁNAK LEHETŐSÉGEI

A gyógyszerészeti gondozás részét kell képeznie a terápiás adherencia rendszeres felmérésének az irányelv mellékletében található kérdések alapján. A beteg-együttműködés növelése a non-adherencia okainak feltárásával és ezeknek a beteggel történő megbeszélésével érhető el.

A krónikus betegségek kezelése során jelentős és gyakran alulbecsült probléma a nem megfelelő beteg-együttműködés. A COPD-s betegek körében a non-adherencia magasnak tekinthető, mivel az inhalációs és orális készítményekhez társuló adherencia mértéke 41,3% és 57% között mozog. Az alacsony adherencia értékhez hozzájáruló tényezők: gyógyszer típusa, adagolási gyakoriság, egyéni beteg tulajdonságok, az adherencia mérés módszere (direkt vagy indirekt). Az esetek 50%-ban az inhalációs készítményeket nem a felírtak szerint alkalmazzák (alul vagy felül dozírozás), valamint több, mint 30%-ban nem megfelelően a betegek gyógyszer alkalmazási technikája [23].

A non-adherencia számos okra vezethető vissza. A gyógyszereléssel kapcsolatosan megemlíthető az inhalációs eszköz nem megfelelő használata, a komplex kezelés, a mellékhatások, a gyógyszerek ára, valamint az orvosságoktól való idegenkedés,

bizalmatlanság. Az egyéb, nem gyógyszeres tényezők közül kiemelhető az utasítások hiánya, félreértése, vagy meg nem értése, a mellékhatásoktól való félelem, az egészségügyi személyzettel való elégedetlenség, a kimondatlan/át nem beszélt aggodalmak, indokolatlan elvárások, nem megfelelő követés vagy oktatás, bosszúság a saját állapottal vagy a kezeléssel kapcsolatban, a súlyosság alulbecslése, kulturális okok, megbélyegzettség érzése, feledékenység vagy túlzott meglegedettség. Olyan szociális tényezők, mint a komplikált munkaidő beosztás, egyéb családtagokról való gondoskodás, továbbá a stressz, a depresszió és egyéb komorbid állapotok is befolyásolják az adherenciát [4].

A beteg-együttműködés folyamatos követése, monitorozása a gondozásban résztvevő gyógyszerész fontos feladata. Ez történhet a receptek beváltásának ellenőrzésével, a beteg kikérdezése alapján vagy betegnapló segítségével. Arra is figyelemmel kell lenni, hogy az inhalációs eszközök használatának betegnaplóban dokumentált hatékonysága nem feltétlenül egyezik a valódi hatékonysággal, amelyet objektíven mérnénk, hanem attól elmarad [24].

A komplex beavatkozások bizonyultak a leghatékonyabbnak az adherencia javításában. Ezen intervenciók az alábbiak kombinációból tevődnek össze: emlékeztetők, ön-monitorozás, megerősítés, tanácsadás, krízis intervenció, támogató kezelés [23].

1. táblázat: A non-adherencia legjellemzőbb okai a COPD ellátásában

A non-adherencia legjellemzőbb okai [4]	
Gyógyszerekkel kapcsolatos tényezők	Nem gyógyszerekkel összefüggő tényezők
1. Inhalációs eszközök használatának nehézségei	1. Az orvos előírásainak félreértése vagy meg nem értése, ill. hiánya
2. Bonyolult kezelési előírások	2. Mellékhatásoktól való félelem
3. Mellékhatások	3. Az egészségügyi szakemberekkel szembeni elégedetlenség
4. A gyógyszerek ára	4. Ki nem mondott, meg nem beszélt félelmek, aggodalmak
5. A beteg elutasítóan áll hozzá adott szerhez	5. Nem megfelelő elvárások
6. A gyógyszertár távolsága	6. Ellenőrzés, oktatás vagy nyomon követés nem megfelelő
	7. Az állapot vagy kezelés miatti frusztráció
	8. Az állapot súlyosságának alulbecslése
	9. Kulturális kérdések
	10. Stigmatizáció
	11. Feledékenység
	12. A betegséggel kapcsolatos attitűdök
	13. Vallási kérdések

Ajánlás 13

A nem gyógyszeres (dohányzás abbahagyás, immunizáció, testmozgás és oxigén terápia) és a gyógyszeres kezeléssel kapcsolatos adherencia felmérése rendszeresen, lehetőleg minden találkozás alkalmával történjen meg („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Ajánlás 14

Gyógyszeralkalmazás áttekintése javasolt, amennyiben az adherenciát veszélyeztető tényezők állnak fenn (pl.: polifarmácia, jelentős változások a gyógyszerelésben, zavar és/vagy hallásában, látásában korlátozott beteg) („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

Ezen folyamatot a gyógyszerész úgy segíti, hogy összeveti a beteg számára adott írásbeli tervet a valós helyzettel, pl.: hogyan használja a hosszú távú kontrollt biztosító illetve a rohamoldó gyógyszereit. A tervben ui. ki kell térni a dozírozásra, az adagolás gyakoriságára, a dóziszváltoztatásra illetve további gyógyszerek hozzáadására, amennyiben szükséges, a nem kívánatos események jelentésére és a sürgős esetekre biztosított segítség elérhetőségére.

Megkérjük a beteget, hogy sorolja fel, milyen vényköteles és vény nélkül kapható gyógyszereket, illetve egyéb készítményeket alkalmaz. Kérdezzünk rá a készítmények alkalmazásának céljára és módjára, továbbá az esetleges kellemetlenségekre, problémákra, a beteg gyógyszerekkel kapcsolatos aggodalmaira. A válaszokat rögzítsük a Gyógyszerterápiás adatlapon (4. melléklet). Ezután tegyük fel A beteg együttműködés felmérése mellékletben (11. melléklet) szereplő kérdéseket. A válaszokat értékeljük és beszéljük meg a beteggel, továbbá értesítsük a kezelőorvost a felmérés eredményéről.

A következő módszerek segíthetnek a betegek nem megfelelő gyógyszereszedési szokásainak azonosításában:

Kérjük meg a beteget, hogy vezessen naplót egy heti gyógyszereszedéséről, a pontos időpontokról. Az adott gyógyszereszedési időpontban hol tartózkodik, kivel van? Egy hét után a jegyzet átolvasásával válaszolja meg a következő kérdéseket:

1. Bizonyos napszakok köthetők a gyógyszer alkalmazási problémákhoz? Melyik időponttal kapcsolatban merül fel probléma? Több mint kétszer is előfordult, hogy kihagyott egy adagot vagy később alkalmazta a készítmény(ek)e(t)?
2. Vannak helyszínek, amelyek zavarják/akadályozzák a gyógyszer alkalmazásában? Milyen gyakran fordul elő, hogy nem tartózkodik otthon, amikor alkalmaznia kell készítményét? Okoz ez problémát? Mely helyszínek okozzák a legtöbb gondot?
3. Milyen tevékenységek esnek egybe a gyógyszeralkalmazás idejével? Melyek hozhatók kapcsolatba a gyógyszeralkalmazás elmulasztásával? Ezek közül melyek fordulnak elő rendszeresen?
4. Előfordul, hogy bizonyos emberek jelenléte zavaróan hat arra, hogy alkalmazza a gyógyszert? Vannak bizonyos emberek, akik előtt zavarban van, ha inhalálnia

szükséges? Kik azok? Vannak, akik azt mondják, hogy nem kéne ennyi gyógyszert alkalmaznia? Milyen gyakran látja ezeket az embereket?

5. A különböző hangulatváltozások (pl.: levertség vagy bizonytalanság) befolyásolják a gyógyszeralkalmazást? Milyen gyakran és mely időszakban fordulnak ezek elő?

A gyógyszerelési napló kiértékelésén túl „A gyógyszeralkalmazással/gyógyszerszedéssel kapcsolatos problémák, nehézségek azonosítása” mellékletben (8. melléklet) szereplő kérdésekre adott válaszok is segíthetnek a probléma feltárásában [4].

ÍROTT, SZEMÉLYRE SZABOTT KEZELÉSI TERV

A konzultáció során megkérjük a beteget, hogy mutassa meg az írott személyre szabott kezelési tervét. Ellenőrizzük a legutóbbi felülvizsgálat dátumát és győződjünk meg róla, hogy a beteg ismeri és érti a tartalmát! Amennyiben a beteg nem rendelkezik írott kezelési tervvel, levélben kérjük a kezelőorvostól a Személyre szabott kezelési terv (13. melléklet) kitöltését.

Az írott személyre szabott kezelési terv elősegíti, hogy a beteg saját maga módosítsa a kezelést az exacerbáció (infektív és non-infektív) jelentkezésekor, az írott útmutatásnak megfelelően, de az orvosi kontroll/konzultáció ilyenkor is kívánatos. Az írott személyre szabott kezelési terven alapuló ön-gondozás csökkenti a szükséges kórházi felvételek számát [4, 25].

Ajánlás 15

Írásos kezelési terv alkalmazása javasolt az exacerbációk korai felismerése és kezelése érdekében („A” szintű bizonyíték, II szintű ajánlás) [10].

Ajánlás 16

Multidiszciplináris kezelési terv és munkacsoport kialakítása javasolt a megfelelő ellátás biztosítása érdekében („C” szintű bizonyíték, III. szintű ajánlás) [10].

Ajánlás 17

A betegek és a gondozók oktatása szükséges az exacerbáció felismerésére és a szükséges teendőkre. Ennek megvalósítására az ön-gondozás és az integrált ellátás keretein belül kialakított cselekvési terv lehet alkalmas („B” szintű bizonyíték, I. szintű ajánlás) [10].

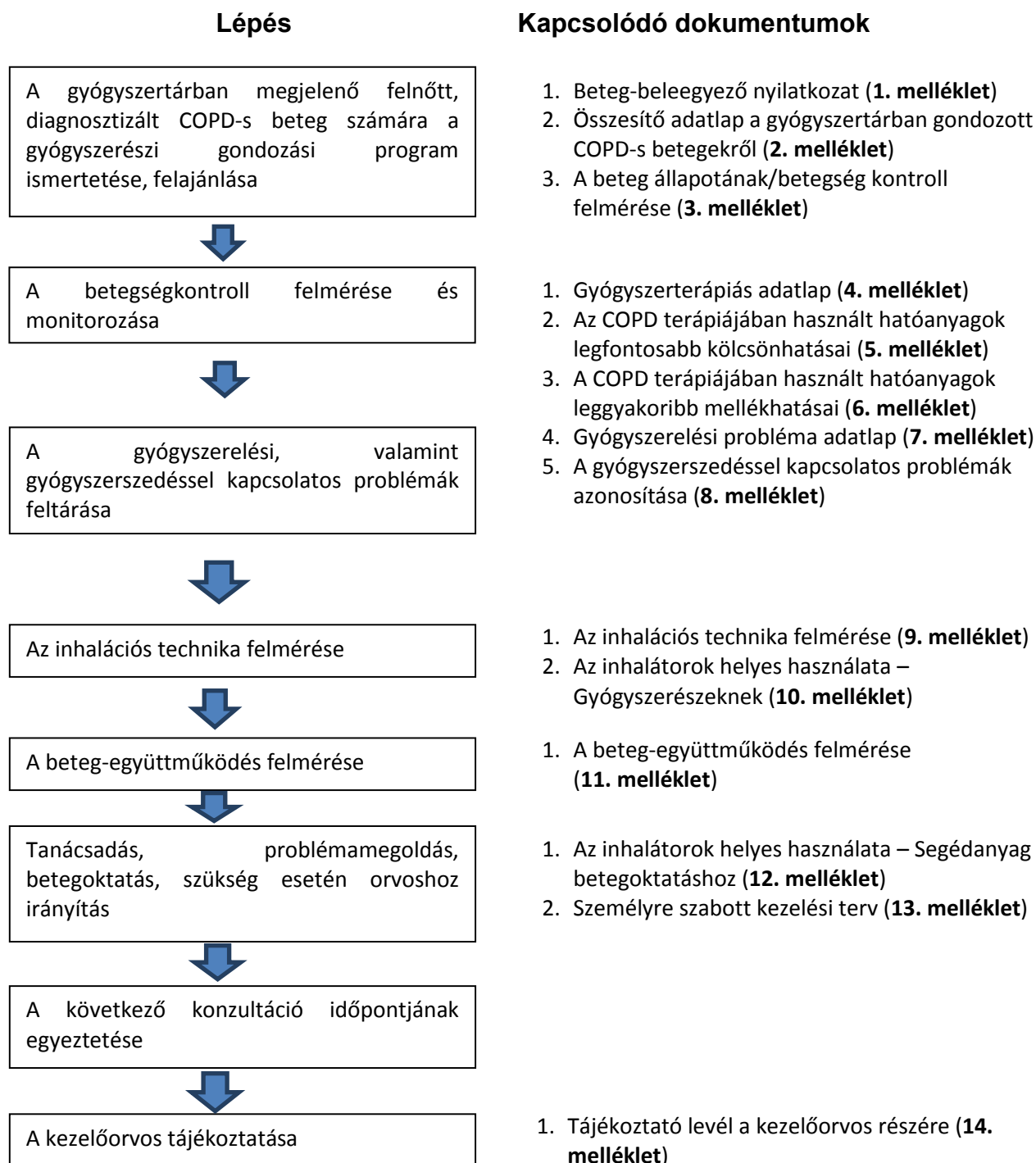
A beteget megfelelő tájékoztató levéllel a kezelőorvosához kell irányítani az alábbi esetekben: exacerbáció gyanúja esetén, ha gyógyszerinterakció vagy nem tolerálható mellékhatás miatt feltételezhetően terápiaváltásra vagy dózismódosításra van szükség, ha a beteg nem képes elsajátítani a megfelelő inhalátor-használatot, illetve bármilyen további terápiás probléma esetén, ha annak megoldása túlmutat a gyógyszerészeti kompetenciákon [4].

DOKUMENTÁCIÓ

Amennyiben a beteg részt kíván venni a gyógyszerészi gondozási programban, a Beteg-beleegyező nyilatkozat (1. melléklet) aláírásával járul hozzá az ezzel járó adatkezeléshez, adattovábbításhoz és adatfelhasználáshoz. A gyógyszerészi gondozási tevékenységet folytató gyógyszerésztárban BEGONIA program segítségével dokumentálja, végzi a gondozást a gyógyszerész.

Ellátási folyamat algoritmus (ábrák)

1. ábra - Az ellátás folyamatábrája



VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

A kompetenciaszintek meghatározásának alapja az adott szakterület szakképzési rendszere által biztosított kompetenciakör, valamint az adott ellátási szint teljesített feltételrendszere által meghatározott lehetőségek köre. A közvetlen lakossági gyógyszerellátás folyamatában az ajánlás alkalmazásának személyi és tárgyi követelményeit a vonatkozó jogszabályok definiálják. (44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról; 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről.

Az ajánlás, a közvetlen lakossági gyógyszerellátás, mint alapellátás és a gyógyszerkiadási tevékenységre jogosult gyógyszerész végzettségű szakemberek szintjén valósul meg.

1. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)

A szakmai irányelv közzététele és a szakemberek számára való elérhetősége biztosítható. A megfogalmazott ajánlások bevezetése nem jelent jelentős mértékű infrastruktúra átalakítást, eszközigényt és anyagi befektetést.

1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai

Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai heterogének. Fontos az ellátott betegek tájékoztatása, figyelemfelhívása, hogy a közvetlen lakossági gyógyszerellátás, mint alapellátás a betegség-specifikus gyógyszerészeti gondozás színtere. Ennek személyi feltételrendszerét az alapellátást végző, gyógyszerkiadásra jogosult szakemberek képezik. A krónikus légúti megbetegedésekkel és kezelésükkel kapcsolatos tájékoztató anyagok a kijelölt gyógyszertárakban is elérhetőek. A COPD sikeres terápiájának és a gyógyszerészeti gondozás hatékonyságának alapja az ellátottak tájékozottsága és együttműködése. Ennek elemeit, a gyógyszerész feladatait, az irányelvben részletesen bemutattuk. Az ellátottak szociális és kulturális körülményeiről a gyógyszerésznek tájékozottnak kell lennie, hiszen ezek a gyógyszerészeti gondozási folyamat kimenetelére hatással vannak.

1.4. Egyéb feltételek

Nincs

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

12. melléklet: Az inhalátorok helyes használata – Segédanyag betegoktatáshoz,

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

2. melléklet: Összesítő adatlap a gyógyszertárban gondozott COPD betegségben szenvedő betegekről

3. melléklet: A beteg állapotának/betegség tüneteinek felmérése

4. melléklet: Gyógyszerterápiás adatlap

5. **melléklet:** A COPD terápiájában használt hatóanyagok legfontosabb kölcsönhatásai
6. **melléklet:** A COPD terápiájában használt hatóanyagok leggyakoribb mellékhatásai
7. **melléklet:** Gyógyszerelési probléma adatlap
8. **melléklet:** A gyógyszereszedéssel kapcsolatos problémák azonosítása
9. **melléklet:** Az inhalációs technika felmérése
10. **melléklet:** Az inhalátorok helyes használata – Gyógyszerészeknek
11. **melléklet:** A beteg-együttműködés felmérése
12. **melléklet:** Az inhalátorok helyes használata – Segédanyag betegoktatáshoz
13. **melléklet:** Személyre szabott kezelési terv

2.3. Táblázatok

1. **táblázat:** A non-adherencia legjellemzőbb okai a COPD ellátásában (VI. fejezet)

2.4. Algoritmusok

1. **ábra:** Az ellátás folyamatábrája (VI. fejezet)

2.5. Egyéb dokumentum

1. **melléklet:** Beteg beleegyező nyilatkozat
14. **melléklet:** Tájékoztató levél a kezelőorvos részére

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

A gyakorlati alkalmazás mérésének és az audit lehetséges eszközei:

Háziorvosi vélemények kérdőíves felmérése a szolgáltatás gyakorlati hasznáról, felhasználóbarát szintjéről, esetleg a gyógyszerelési szokásokban ennek eredményeként bekövetkezett változásokról.

Beteg-vélemények kérdőíves és fókuszcsoportos felmérése a szolgáltatás elfogadásáról, hasznosságáról, tájékozottsági szintjének javulásáról.

Gyógyszerészeti vélemények kérdőíves felmérése a gyakorlati alkalmazás nehézségeiről, „jó gyakorlatok” összegyűjtése, további módosításokra javaslatok.

Kiegészítésként javasolt a gyógyszerészeti gondozási tevékenységet támogató BEGONIA (Beteg Gondozás Informatikai Alapprogram) programban rögzített beteggondozási események mennyiségi és minőségi elemzése, mint audit kritérium megfogalmazása.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az irányelv tervezett felülvizsgálata három évenként történik. A felülvizsgálat folyamata az érvényesség lejárta előtt fél évvel kezdődik el. A Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti tagozatvezető kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket.

Az aktuális irányelv kidolgozásában résztvevő, fejlesztő csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátó környezetben bekövetkező változásokat. A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátó - környezetben bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport

konszenzus alapján dönt a hivatalos változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.

IX. IRODALOM

1. Egészségügyi szakmai irányelv a krónikus obstruktív tüdőbetegség (chronic obstructive pulmonary disease – COPD) diagnosztikájáról és kezeléséről, az alap-, a szak- és a sürgősségi ellátás területére 2014.
2. Krónikus légúti betegségek gyógyszerészeti gondozási protokoll 1.1. Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottság 2010. május 8.
3. Joint FIP/WHO guidelines on GPP: Standards for quality of pharmacy services. http://fip.org/www/uploads/database_file.php?id=331&table_id=
4. Felőttkori asztma kezelésére rendelt gyógyszerek biztonságos és hatékony alkalmazását támogató gyógyszerészeti tanácsadás
5. Tommelein E, Mehuys E, Van Hees T, Adriaens E, Van Bortel L, Christiaens T, Van Tongelen I, Remon JP, Boussey K, Brusselle G.: Effectiveness of pharmaceutical care for patients with chronic obstructive pulmonary disease (PHARMACOP): a randomized controlled trial. *Br J Clin Pharmacol.* 2014 May;77(5):756-66. doi: 10.1111/bcp.12242
6. Ottenbros S, Teichert M, de Groot R, Griens F, Sodihardjo F, Wensing M, de Gier JJ.: Pharmacist-led intervention study to improve drug therapy in asthma and COPD patients. *Int J Clin Pharm.* 2014 Apr;36(2):336-44. doi: 10.1007/s11096-013-9887-4. Epub 2013 Dec 1.
7. Hämmerlein A, Müller U, Schulz M.: Pharmacist-led intervention study to improve inhalation technique in asthma and COPD patients. *J Eval Clin Pract.* 2011 Feb;17(1):61-70. doi: 10.1111/j.1365-2753.2010.01369.x. Epub 2010 Aug 30.
8. Jarab AS, Alqudah SG, Khmour M, Shamssain M, Mukattash TL.: Impact of pharmaceutical care on health outcomes in patients with COPD. *Int J Clin Pharm.* 2012 Feb;34(1):53-62. doi: 10.1007/s11096-011-9585-z. Epub 2011 Nov 20.
9. University of Michigan Health System: Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Guidelines for Clinical Care Ambulatory. 2012 March.
10. Lung Foundation Australia: COPD-X Concise Guide for Primary Care. November 2014
11. Lung Foundation Australia: lunghealthchecklist.org.au
12. Lari SM, Attaran D, Tohidi M.: Improving communication between the physician and the COPD patient: an evaluation of the utility of the COPD Assessment Test in primary care. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014 Nov 10;5:145-52. doi: 10.2147/PROM.S54484. eCollection 2014.

13. Nelson M, Hamilton HE.: Improving in-office discussion of chronic obstructive pulmonary disease: results and recommendations from an in-office linguistic study in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Med.* 2007 Aug;120(8 Suppl 1):S28-32.
14. Egészségügyi szakmai irányelv - A dohányzásról való leszokás támogatásáról. 2014.
15. Dipak Chandy, Wilbert S Aronow, and Maciej Banach: Current perspectives on treatment of hypertensive patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Integr Blood Press Control.* 2013; 6: 101–109. Published online 2013 Jul 9. doi: 10.2147/IBPC.S33982
16. Erik W M A Bischoff, Dina H Hamd, Maria Sedeno, Andrea Benedetti, Tjard R J Schermer, Sarah Bernard, François Maltais, Jean Bourbeau: Effects of written action plan adherence on COPD exacerbation recovery. *Thorax* 2011;66:26-31 doi:10.1136/thx.2009.127621
17. De Winter, S., et al., Pharmacist- versus physician-acquired medication history: a prospective study at the emergency department. *Qual Saf Health Care*, 2010. 19(5): p. 371-5.
18. Carter, M.K., et al., Pharmacist-acquired medication histories in a university hospital emergency department. *Am J Health Syst Pharm*, 2006. 63(24): p. 2500-3.
19. Reeder, T.A. and A. Mutnick, Pharmacist- versus physician-obtained medication histories. *Am J Health Syst Pharm*, 2008. 65(9): p. 857-60.
20. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Global Initiative for Asthma (GINA). 2012.
21. Bosnic-Anticevich, S.Z., et al., Metered-dose inhaler technique: the effect of two educational interventions delivered in community pharmacy over time. *J Asthma*, 2010. 47(3): p. 251-6.
22. Tessényi, I., Gyakorlati tanácsok a turbuhalerek használatához. *Gyógyszerészek Lapja*, 2013(1): p. 21-23.
23. Jamie Bryant, Vanessa M McDonald, Allison Boyes, Rob Sanson-Fisher, Christine Paul and Jessica Melville: Improving medication adherence in chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review. *Respiratory Research* 2013, 14:109.
24. Berg, J., J. Dunbar-Jacob, and J.M. Rohay, Compliance with inhaled medications: the relationship between diary and electronic monitor. *Ann Behav Med*, 1998. 20(1): p. 36-8.
25. Self TH, Patterson SJ, Headley AS, Finch CK.: Action plans to reduce hospitalizations for chronic obstructive pulmonary disease exacerbations: focus on oral corticosteroids. *Curr Med Res Opin.* 2014 Dec;30(12):2607-15. doi: 10.1185/03007995.2014.934795. Epub 2014 Jun 30.

26. Strand, L.M., et al., Drug-related problems: their structure and function. DICP. The Annals of Pharmacotherapy, 1990. 24(11): p. 1093-7.
27. WHO, Adherence to long-term therapies: evidence for action. World Health Organisation, 2003.
28. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2017.
29. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI): Health Care Guideline: Diagnosis and Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). Tenth Edition/January 2016.

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

A szakmai irányelv kidolgozását kezdeményezte az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gyógyszerellátási Gyógyszerészet Tagozata a témaválasztási javaslat dokumentum kitöltésével és továbbításával. Ezt követően a résztvevő Tagozatok és Tanácsok, valamint társszerzők, szakértők és véleményezők kijelölése, majd az irányelvfejlesztői csoportok kialakítása történt meg, valamint az összeférhetlenségi és egyetértési nyilatkozatok kitöltése. Az irányelv fejlesztés a vizsgálati és terápiás eljárási rendek kidolgozásának, szerkesztésének, valamint az ezeket érintő szakmai egyeztetések lefolytatásának egységes szabályairól szóló 18/2013. (III. 5.) EMMI rendeletben foglaltak alapján történt.

A munkafolyamatok során alkalmazott kötelező dokumentáció: Témaválasztási Javaslat, Tagozatok nyilatkozata részvételi szintről és a delegáltokról, Irányelvfejlesztő csoport összeállítása, Kapcsolattartó és helyettesének delegálása, Egyéni összeférhetlenségi nyilatkozatok és azok összefoglalója, Csoportos összeférhetlenségi nyilatkozat, módszertani értékelések, konzultációk: szűrő- és részletes értékelés, konzultációs feljegyzés(ek), Tagozatvezetői nyilatkozatok a szakmai irányelvben foglaltakkal való egyetértésről.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Az irányelvfejlesztés meghatározó eleme volt a szisztematikus szakirodalomkeresés, szelekció és elemzés, különös tekintettel, a 2013-2017. időtartamban megjelent tudományos bizonyítékokra.

Az irodalomkutatáshoz az alábbi adatbázisokat és kereső szavakat használtuk fel:

Adatbázis: <http://www.g-i-n.net/> Keresőszavak: COPD, chronic obstructive pulmonary disease

Adatbázis: <https://www.guideline.gov> Keresőszavak: COPD, chronic obstructive pulmonary disease

Adatbázis: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> Keresőszavak: COPD, chronic obstructive pulmonary disease+ guide vagy guideline vagy consensus

A találatok közül az alábbi beválasztási és kizárási kritériumok alkalmazásával választottuk ki az adaptálandó 4 nemzetközi irányelvet.

Beválasztási kritériumok: Angol nyelvű irányelv, érvényes.

A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló gyógyszerészeti tanácsadásról

Kizárási kritériumok: érvénytelen irányelv, nem angol nyelvű irányelv, a COPD nem gyógyszeres kezeléseivel foglalkozó irányelv, gyermekgyógyászati vagy egyéb speciális betegcsoportra vonatkozó irányelv. Több mint 10 éves irányelv (2003 előtti)

3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

A GOLD irányelv és az érvényben lévő magyar irányelv bizonyítékszint-besorolását vette át a fejlesztőcsoport.

„A” szintű evidencia: nagyszámú beteg bevonásával végzett randomizált, kontrollált vizsgálatokban ellenőrzött és hatékonyan tartott terápia.

„B” szintű evidencia: kevés randomizált, kontrollált vizsgálatban szerzett eredmények alapján született minősítés, emiatt még bizonytalan hatású terápia.

„C” szintű evidencia: nem randomizált klinikai vizsgálatokból származó adatokat, de pozitív klinikai terápiás tapasztalatokat jelöl.

„D” szintű evidencia: olyan megegyezésen alapuló szakértői testületi döntés, amely klinikai tapasztalatokra épül, irodalmi adatokkal nincs alátámasztva.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az irányelvben szereplő ajánlások minősítése a bizonyíték-háttér alapján történt.

Jelen irányelv hatókörének megfelelő ajánlásai, azok hazai ellátó környezetre (ellátott populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költségterhelhetősége, jogszabályi környezet) történő adaptálásával kerültek átvételre. Az irányelv ajánlásai a szakértői panel tagjainak együttes konszenzusával kerültek kialakításra a nemzetközi szakirodalmak alapján és a nemzetközi és hazai orvosi irányelvek figyelembevételével.

Az ajánlások szóhasználata azok betartásának szükségességét jelöli.

I. szint: Az ajánlás gyakorlati alkalmazása minden körülmények között szükséges.

II. szint: Az ajánlás gyakorlati alkalmazása általában javasolt.

III. szint: Az ajánlás a körülmények függvényében alkalmazható.

Az evidenciaszintek és a hazai ellátórendszer sajátosságai alapján az ajánlások szintjeinek meghatározásához szükségesnek tartjuk az irányelv véleményezésében részt vevő orvos szakmai kollégiumokkal való egyeztetést.

5. Véleményezés módszere

Az irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, a kapcsolattartó megküldte a dokumentumot a korábban véleményezési jogot kérő és a fejlesztőcsoport véleményezői felkérését elfogadó tagozatoknak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Nem került bevonásra.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

12. melléklet: Az inhalátorok helyes használata – Segédanyag betegoktatáshoz

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

2. melléklet: Összesítő adatlap a gyógyszertárban gondozott COPD betegségben szenvedő betegekről

3. melléklet: A beteg állapotának/betegség tüneteinek felmérése

4. melléklet: Gyógyszerterápiás adatlap

5. melléklet: A COPD terápiájában használt hatóanyagok legfontosabb kölcsönhatásai

6. melléklet: A COPD terápiájában használt hatóanyagok leggyakoribb mellékhatásai

7. melléklet: Gyógyszerelési probléma adatlap

8. melléklet: A gyógyszereszedéssel kapcsolatos problémák azonosítása

9. melléklet: Az inhalációs technika felmérése

10. melléklet: Az inhalátorok helyes használata – Gyógyszerészeknek

11. melléklet: A beteg-együttműködés felmérése

12. melléklet: Az inhalátorok helyes használata – Segédanyag betegoktatáshoz

13. melléklet: Személyre szabott kezelési terv

1.3. Táblázatok

2. táblázat: A non-adherencia legjellemzőbb okai a COPD ellátásában (VI. fejezet)

1.4. Algoritmusok

1. ábra: Az ellátás folyamatábrája (VI. fejezet)

1.5. Egyéb dokumentumok

1. melléklet: Beteg beleegyező nyilatkozat

14. melléklet: Tájékoztató levél a kezelőorvos részére

1. melléklet**Beteg beleegyező nyilatkozat**

Hozzájárulás az adatkezeléshez, adattovábbításhoz és adatfelhasználáshoz

Alulírott ezúton hozzájárulok ahhoz, hogy a(z)
gyógyszertár gyógyszerésze a *Felnőttkori krónikus obstruktív légúti betegség (COPD) kezelésére rendelt gyógyszerek biztonságos és hatékony alkalmazását támogató gyógyszerészeti tanácsadás* program során tudomására jutott egészségügyi adataimat nyilvántartsa, amennyiben azt egészségem érdekében szükséges, kezelőorvosom tudomására hozza, valamint az összesített adatokat a program koordinátora (Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottság – GYGSZB) részére továbbítsa.

Hozzájárulok, hogy a GYGSZB a program eredményességének érdekében a tudományos elemzéshez és tudományos publikációkhoz az összesített adatokat kezelje és feldolgozza.

....., év hó nap

Beteg neve:

Beteg nyilvántartási szám:

Aláírás:

Gyógyszerész aláírása:

2. melléklet

Összesítő adatlap a gyógyszertárban gondozott COPD betegségben szenvedő betegekről

Gyógyszertár neve és címe:.....

Sorsz.	A beteg neve	A beteg címe	A beteg elérhetősége	A beteg TAJ száma	A kezelőorvos neve	A beteg aláírása*

* a beteg aláírásával igazolja, hogy a feltüntetett adatok a valóságnak megfelelnek, továbbá hozzájárul, hogy a gyógyszerész a gyógyszerészeti gondozással kapcsolatos egészségügyi és személyes adatait nyilvántartsa

3. melléklet**A beteg állapotának/betegség tüneteinek felmérése**

Beteg neve:

Beteg nyilvántartási szám:

A kitöltés dátuma:

I. „Egészséges tüdő” ellenőrző lista (Lung Foundation Australia: lunghealthchecklist.org.au)

Tapasztalt:

Újonnan jelentkező, állandó köhögést vagy megváltozott a köhögése az elmúlt időszakban? Igen/Nem

Nyálka, váladék vagy vér felköhögését? Igen/Nem

Hogy könnyebben kifulladás, mint az Önnel azonos korúak? Igen/Nem

Mellkas feszülést vagy zihálást? Igen/Nem

Gyakori légúti fertőzéseket? Igen/Nem

Mellkasi fájdalmat, kimerültséget, vagy hirtelen súlycsökkenést? Igen/Nem

Amennyiben a fenti kérdések valamelyikére igen választ adott, abban az esetben az Ön tüdejének egészsége veszélybe lehet, különösen akkor, ha:

Dohányzik vagy korábban dohányzott? Igen/Nem

Por, gáz és füst ártalmaknak kitett munkahelyen dolgozik vagy dolgozott? Igen/Nem

Keresse fel kezelőorvosát és vigye magával a kitöltött kérdés listát!**II. Módosított Medical Research Council (mMRC) kérdőív a nehézlégzés súlyosságának mérésére**

Fokozat	A nehézlégzést kiváltó fizikai terhelés foka
0	Csak megerőltető terhelésre fullad.
1	Légszomj, ha siet vagy enyhe emelkedőre megy fel.
2	Vízszintes talajon a vele egykorúaknál lassabban megy nehézlégzés fellépte miatt, vagy saját ütemű séta során is légszomj állítja meg.
3	Vízszintesen haladva 100 m vagy néhány perc járás után meg kell állnia légszomj miatt.
4	Az öltözködés nehézlégzést vált ki, vagy már a lakását sem tudja elhagyni a légszomj miatt.

III. Az állapotfelméréshez alkalmazható a COPD Állapotfelmérő Teszt™ (COPD Assessment Test, CAT).



Milyen az Ön COPD betegséggel kapcsolatos közérzete? Kérjük, végezze el a COPD Állapotfelmérő Teszt™-et (COPD Assessment Test, CAT)

Az alábbi kérdőív alapján Ön és az Önt ellátó egészségügyi szakember jobban fel tudja majd mérni, hogy a COPD (krónikus obstruktív tüdőbetegség) milyen hatást gyakorol az Ön közérzetére és mindennapi életére. A válaszok és a tesztpontszám segítségével Ön és az Ön orvosa a kezelés minél nagyobb sikere érdekében jobban tudja majd kezelni az Ön COPD betegségét.

Minden alábbi megállapításnál ahhoz a számhoz tegyen (X) jelet, amelyik legjobban jellemzi az Ön aktuális állapotát. Fontos, hogy minden megállapításnál csak egy számot jelöljön be.

Példa: Nagyon boldog vagyok 0 1 2 3 4 5 Nagyon szomorú vagyok

			PONTSZÁM
Soha nem köhögök	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Állandóan köhögök	<input type="text"/>
Egyáltalán nincs váladék (nyák) a légutaimban	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	A légutaim teljesen tele vannak váladékkal (nyákkal)	<input type="text"/>
Egyáltalán nem érzek mellkasi feszülést	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Nagyon erős mellkasi feszülést érzek	<input type="text"/>
Emelkedőn felfelé vagy egy lépcsőfordulót megtevé nem fulladok	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Emelkedőn felfelé vagy egy lépcsőfordulót megtevé nagyon fulladok	<input type="text"/>
A betegségem egyáltalán nem korlátoz az otthoni tevékenységemben	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Otthoni tevékenységem nagy mértékben korlátozott	<input type="text"/>
Tüdőbetegségem ellenére nyugodtan el merek menni otthonról	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Tüdőbetegségem miatt nem merek teljesen nyugodtan elmenni otthonról	<input type="text"/>
Mélyen alszom	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Tüdőbetegségem miatt nem alszom mélyen	<input type="text"/>
Rengeteg az energiám	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Teljesen erőtlenség vagyok	<input type="text"/>
			ÖSSZESÍTETT PONTSZÁM <input type="text"/>

A „COPD értékelési teszt és CAT” embléma a GlaxoSmithKline vállalatcsoport védjegye.
©2009 GlaxoSmithKline vállalatcsoport. Minden jog fenntartva.
Last Updated: Február 24, 2012

4. melléklet

Gyógyszerterápiás adatlap

Beteg neve:

Beteg nyilvántartási szám:

A kitöltés dátuma:

Vényköteles gyógyszerek							
Gyógyszer neve	Indikáció	A terápia kezdete	Adagolás (felírt)	Adagolás (aktuális)	Ismeret (1-3)*	Probléma (i/n)**	Aggasztja? (i/n)***
Egyéb rendszeresen használt készítmények (vény nélkül kapható gyógyszerek, gyógytermékek, étrend-kiegészítők, gyógynövények, stb.)							
Készítmény neve	Indikáció (milyen célból alkalmazza?)	A terápia kezdete	Adagolás	Megjegyzés			

Megjegyzés:

* 3 fokú skálán osztályozzuk a beteg gyógyszerrel kapcsolatos ismereteit (mire szedi, hogyan kell használni, stb.)

** Az adott gyógyszerrel kapcsolatos probléma jelzése. A gyógyszerész által feltárt mellékhatás, interakció, stb. mellett a betegtől is kérdezzük meg, tapasztalt-e a gyógyszerek alkalmazása során bármilyen problémát!

*** Kérdezzünk rá, van-e bármi, ami a beteget a gyógyszereivel kapcsolatban aggasztja (pl. mellékhatás, hatáscsökkenés, más gyógyszerekkel történő együttadás, stb.)

5. melléklet

A COPD terápiájában használt hatóanyagok legfontosabb kölcsönhatásai

Hatóanyag 1	Hatóanyag 2	Az interakció leírása
β ₂ -agonisták (szalbutamol, terbutalin, szalmeterol, formoterol, klenbuterol, indacaterol, olodaterol, vilanterol)	nem szelektív β-blokkolók (pindolol, propranolol, szotalol, bopindolol)	A nem szelektív β-blokkolók hörgőgörcsöt okozhatnak asztmásokban, COPD-ben szenvedőknél, illetve csökkenthetik az egyidejűleg alkalmazott β ₂ -agonisták hatását. A kölcsönhatást szisztémásan, illetve szemcseppben adott β-blokkolók esetén írták le. A hazánkban engedélyezett nem szelektív β-blokkoló gyógyszerek alkalmazási előírataiban az ellenjavallatok között szerepel az asztma.
	kardioszelektív β-blokkolók (metoprolol, atenolol, betaxolol, bizoprolol, ezmolol, nebivolol)	A kardioszelektív β-blokkolók növelhetik az asztmás, ill. COPD-s betegek légúti ellenállását, ezért csak fokozott óvatossággal alkalmazhatók. Bár a kardioszelektív béta-blokkolók kevésbé befolyásolják a légzésfunkciót, mint a nem szelektív béta-blokkolók, előfordul, hogy a β ₂ -agonista dózisének módosítása válik szükségessé.
	monoamino-oxidáz gátlók (moklobemid, szelegilin, razagilin)	Monoamino-oxidáz gátlók egyidejű alkalmazása fokozhatja a β ₂ -agonisták kardiovaszkuláris mellékhatásait, ezért a gyógyszerek együttadása körültekintést igényel, a beteget szorosabb klinikai megfigyelés alá kell vonni.
	hypokalaemiára hajlamosító gyógyszerek (xantinszármazékok (koffein, teofillin, aminofillin), kortikoszteroidok, káliumürítő diuretikumok (furoszemid, etakrinsav, indapamid, klopamid, hidroklorotiazid))	Az egyidejű alkalmazás fokozza a hypokalaemia kialakulásának kockázatát, ill. súlyosbíthatja azt.
	xantinszármazékok (koffein, teofillin, aminofillin), szimpatomimetikumok (pl. fenilefrin, efedrin)	Az együtt alkalmazott szimpatomimetikumok szinergista hatásúak, fokozódik a mellékhatások kockázata.
formoterol	a QT-intervallumot megnyújtó hatóanyagok (amiodaron, citalopram, kinidin, kvetiapin, eritromicin, flupentixol, ziprazidon, vemurafenib)	Elméletileg veszélyes lehet más, a QTc-intervallum megnyúlását okozó gyógyszerek formoterollal történő egyidejű adása, mert farmakodinámiai interakció révén a ventricularis arrhythmia fellépésének kockázatát fokozhatják.
szalmeterol	erős CYP 3A4 inhibitorok (pl. itrakonazol, ketokonazol, ritonavir, klaritromicin)	A CYP 3A4 inhibitorai többszörösére növelhetik az ezen az enzimen metabolizálódó szalmeterol szisztémás expozícióját, ezért megnő a koncentrációfüggő mellékhatások

		előfordulásának gyakorisága.
kortikoszteroidok (budezonid, flutikazon, beklometazon)	antidiabetikumok (inzulinok és orális antidiabetikumok)	A kortikoszteroidok metabolikus hatásaik miatt csökkenthetik az antidiabetikumok hatékonyságát. Cukorbetegségben a kortikoszteroidok adása felboríthatja a beállított vércukorkontrollt, ezért fokozott odafigyelés szükséges, illetve az antidiabetikum dózisának növelése válhat szükségessé.
	kinolon antibiotikumok (ciprofloxacín, levofloxacín, moxifloxacín, norfloxacín, ofloxacín, prulifloxacín, nalidixsav)	Az egyidejű alkalmazás fokozza az inakat érintő mellékhatások (insérülések, íngyulladás) kialakulásának kockázatát. Fokozottan kell figyelni az újonnan jelentkező in-, ill. ízületi fájdalomra különösen idős betegek esetén.

Hatóanyag 1	Hatóanyag 2	Az interakció leírása
a CYP 3A4-en metabolizálódó kortikoszteroidok (budezonid, flutikazon)	erős CYP 3A4 inhibitorok (pl. itakonazol, ketokonazol, ritonavir, klaritromicin)	A CYP 3A4 inhibitorai többszörösére növelhetik az ezen az enzimen metabolizálódó szteroidok szisztémás expozícióját. Együttes alkalmazás esetén a kortikoszteroid többlet jeleinek monitorozása, ill. szükség esetén a dózis csökkentése indokolt. A kölcsönhatás elsősorban szisztémásan adott, illetve nagy dózisu inhalált kortikoszteroidokra vonatkozik.
ipratrópium, tiotrópium, umeclidinium, aclidinium, glycopyrronium	antikolinerg szerek (pl. atropin, amitriptilin, klopamin, cetirizin, ciproheptadin, dimenhidrinát, droperidol, haloperidol, olanzapin, oxibutin, prociklidin, biperidén)	Együttes alkalmazás során összeadódik az antikolinerg hatás (pl. szájszárazság, vizteletretenció, székrekedés, tachycardia).
teofillin, aminofillin	orális kontraceptívumok, makrolid antibiotikumok (eritromicin, klaritromicin), egyres fluorokinolonok (ciprofloxacín), imipenem, izoniazid, kalcium-csatorna blokkolók (verapamil, diltiazem), propranolol, mexiletin, propafenon, tiklopidin, cimetid, in, ranitidin, allopurinol, febuxosztát, fluvoxamin, zafirlukaszt, diszulfiram, influenza-vakcinák, BCG-	A teofillin lebomlása lelassulhat és/vagy szérumszintje emelkedhet, így a túladagolás, illetve a mellékhatások kialakulásának veszélye fokozódhat a felsorolt hatóanyagok egyidejű alkalmazás esetén. Szükségessé válhat a teofillin dózisának csökkentése.

	oltás	
	barbiturátok, primidon, karbamazepin, fenitoin, rifampicin, <i>Hypericum perforatum</i>	A teofillin lebomlása felgyorsulhat és/vagy biohasznosulása csökkenhet és hatásvesztés léphet fel a felsorolt hatóanyagok egyidejű alkalmazás esetén.
	lítium-karbonát, β -blokkolók, diazepam, midazolam	A felsorolt gyógyszerek hatása egyidejű teofillin kezelés mellett csökkenhet.
	furoszemid	A teofillin és a furoszemid káliumszint-csökkentő hatása összeadódnak.
	koffein, β -szimpatomimetikumok, efedrin, fenilefrin	Az együtt alkalmazott szimpatomimetikumok szinergista hatásúak, fokozódik a mellékhatások kockázata.
roflumilast	CYP1A2/3A4-gátló enoxacin, CYP1A2/2C19/3A4-gátló cimetidin, fluvoxamin	PDE-4 gátló aktivitás növekedés. A roflumilast kombinációja ezekkel a hatóanyagokkal az expozíció növekedéséhez és tartós intoleranciához vezethet. Ilyen esetben a roflumilast-kezelést felül kell vizsgálni
	citokróm P450 enzim induktorok (pl. fenobarbitál, karbamazepin, fenitoin)	PDE-4 gátló aktivitás és terápiás hatásosság csökkenés. Együttalkalmazás nem javasolt.

Forrás: hivatalos alkalmazási előiratok, Lexi-Interact Online Interaction Checker

6. melléklet

A COPD terápiájában használt hatóanyagok leggyakoribb mellékhatásai

Hatóanyagcsoport	A leggyakoribb mellékhatások
β_2 -agonisták (szalbutamol, terbutalin, szalmeterol, formoterol, klenbuterol, indacaterol, olodaterol, vilanterol)	A mellékhatások jelentős része spontán megszűnik a kezelés első 1-2 hetében. leggyakoribb: perifériás vasodilatatio és következményes enyhe tachycardia, palpitatio, tremor, fejfájás; kevésbé gyakori: szájszárazság, a száj és torok nyálkahártyájának irritációja (az inhalációt követő szájöblögetéssel megelőzhető), hipokalémia, izomgörcsök, myalgia, hiperaktivitás, nyugtalanság, szédülés, álmatlanság, cardialis arrythmiák, myocardialis ischaemia, paradox bronchospasmus, a vércukorszint emelkedés diabeteses betegeknél
inhalációs kortikoszteroidok (budezonid, flutikazon, beklometazon)	leggyakoribb: oropharyngealis candidiasis, rekedtség, köhögés, torokirritáció, nyelési problémák; kevésbé gyakori: túlérzékenységi reakciók, mellékvese szuppresszió, depresszió, cataracta, glaucoma, csökkent csontsűrűség, paradox bronchospasmus, magatartási zavarok, nyugtalanság, depresszió, alvászavarok
antikolinerg hatóanyagok (ipratrópium, tiotrópium, umeclidinium, aclidinium, glycopyrronium)	leggyakoribb: fejfájás, torokirritáció, köhögés, szájszárazság, tápcsatorna-motilitászavarok (székrekedés, hasmenés és hányás), hányinger, szédülés; nem gyakori, de súlyos: glaucoma, vizeletretenció, bélelzáródás
teofillin, aminofillin	A terápiás vérszint mellett előforduló (koffein-szerű) mellékhatások általában enyhék és átmenetiek. leggyakoribb: izgatottság, nyugtalanság, álmatlanság, végtagremegés, fejfájás, vérnyomásesés, palpitatio, émelygés, hányás, hasmenés, a meglévő gastro-esophagealis reflux felerősödése, hiperglikémia, hiperkalcémia, hipokalémia, hiperurikémia, fokozott diuresis; súlyos mellékhatások (túladagolás esetén): zavartság, görcsroham, hirtelen vérnyomásesés, tachycardia, kamrai arrhythmia, súlyos gyomor-bél panaszok
roflumilast (PDE-4 gátló)	A leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) fogyás, csökkent étvágy, álmatlanság, fejfájás, hasmenés, émelygés és a hasi fájdalom. Mivel a roflumilast hatóanyagot szedő betegek testsúlya csökkenhet, javasolt a rendszeres testsúlymérés. Az orvos leállíthatja a kezelést, ha a beteg túl sokat fogyott.

Forrás: hivatalos alkalmazási előiratok

7. melléklet

Gyógyszerelési probléma adatlap (2 példányos: gyógyszerész-orvos)
(a különböző gyógyszerekhez kapcsolódó gyógyszerelési problémáknál külön kitöltendő)

Beteg neve:

Születési dátuma:

Gyógyszerelési problémában érintett gyógyszerek	
Gyógyszer neve, kiszerelése, hatáserőssége	dózis

Gyógyszerelési probléma azonosítása	
<input type="checkbox"/>	Gyógyszeresen nem kezelt eü. probléma
<input type="checkbox"/>	Nem szükséges gyógyszer negatív hatása okozta eü. probléma
<input type="checkbox"/>	Eü. probléma gyógyszer eredménytelen gyógyszerhatás miatt
<input type="checkbox"/>	Eü. probléma nem eredményes dózis szedése miatt
<input type="checkbox"/>	Gyógyszerbiztonságossági probléma
<input type="checkbox"/>	Gyógyszerbiztonságossági probléma dózis miatt

Gyógyszerelési probléma fennállása	
<input type="checkbox"/>	Fennálló
<input type="checkbox"/>	Kockázatot jelent

Gyógyszerelési probléma feltételezett oka	
<input type="checkbox"/>	Interakció
<input type="checkbox"/>	Non-adherencia
<input type="checkbox"/>	Duplikáció
<input type="checkbox"/>	Gyógyszerkiválasztás
<input type="checkbox"/>	Mellékhatás
<input type="checkbox"/>	Dozírozás (adagolás, gyógyszerforma)
<input type="checkbox"/>	Egyéb:

A gyógyszerelési probléma leírása:

Gyógyszerelési probléma megoldása érdekében tett intervenció		
Dozírozás változtatásának javaslata	Hatáserősség változtatása:	
	Dozírozás (adagolás, gyógyszerforma) változtatása:	
Gyógyszerelés változtatásának javaslata	Új gyógyszer szedése:	
	Gyógyszer elhagyása:	
	Gyógyszer helyettesítés:	
Betegoktatás	Szándékos non-adherencia csökkentés	
	Nem szándékos non-adherencia csökkentése	
	Nem gyógyszerelési tanácsadás	
Egyéb:		

Választott kommunikációs csatorna	
<input type="checkbox"/>	Beteggel szóbeli
<input type="checkbox"/>	Beteggel írásbeli
<input type="checkbox"/>	Orvossal szóbeli (referáló levéllel)
<input type="checkbox"/>	Orvossal írásbeli (referáló levéllel)

A következő beteg vizit ideje:

Eredmény	Eü. probléma megoldva	Eü. probléma nincs megoldva
Elfogadott intervenció		
Nem elfogadott intervenció		

8. melléklet

A gyógyszereszedéssel kapcsolatos problémák azonosítása

Beteg neve:

Beteg nyilvántartási szám:

A kitöltés dátuma:

A beteg által vezetett gyógyszereszedési napló mellett nyújtanak segítséget az alábbi kérdések:

A hét során az alábbiak közül melyek játszottak szerepet a gyógyszer bevitelének elmaradásában vagy késői alkalmazásában?

1. Ön jól érezte magát, és elhatározta, hogy nincs szüksége a gyógyszerre:

Gyakran Néha Soha

2. Ön jól érezte magát és elfeledkezett a gyógyszerbevitelről

Gyakran Néha Soha

3. Épp elfoglalt volt és elfelejtette bevenni a gyógyszert

Gyakran Néha Soha

4. Félbeszakították és elfelejtette bevenni a gyógyszert

Gyakran Néha Soha

5. Egy előre eltervezett változás történt a napi megszokott tevékenységei során

Gyakran Néha Soha

6. Egy váratlan változás állt be a napi megszokott tevékenységei során

Gyakran Néha Soha

7. A gyógyszereitől rosszul érezte magát

Gyakran Néha Soha

8. Elfogytak a gyógyszerei

Gyakran Néha Soha

9. Úgy érezte, hogy a gyógyszerei veszítenek hatékonyságukból, ha túl gyakran használja őket

Gyakran Néha Soha

10. Úgy érezte, hogy a gyógyszere nem hatott

Gyakran Néha Soha

11. A gyógyszer használata kényelmetlen volt

Gyakran Néha Soha

12. Nem volt benne biztos, melyik gyógyszert is kellene használnia

Gyakran Néha Soha

A fenti kérdésekre adott válaszok és az egyhetes gyógyszerelési napló értékelése alapján azonosítani lehet a felírt gyógyszerek használatával kapcsolatos legfontosabb problémákat. Ezeket a beteggel és kezelőorvosával meg kell beszélni.

9. melléklet

Az inhalációs technika felmérése

Beteg neve:

Beteg nyilvántartási szám:

Beteg által alkalmazott inhalációs beviteli formájú gyógyszerek:

a

b

c

Egyéb toldalékfeltétet alkalmaz-e, ha igen melyet (t):

A gyógyszerbevétel biztonságosságának nyomon követése

Lépések	Dátum 1:				Dátum 2:				Dátum 3:				Dátum 4:			
	a	b	c	t	a	b	c	t	a	b	c	t	a	b	c	t
A beviteli eszköz előkészítése a gyógyszerbevételre (kupak eltávolítása, gyógyszeradag betöltése, az inhalátor megfelelő helyzetben tartása)																
Az inhalációt megelőző kilégzés megfelelőisége																
Az inhalációs eszköz szájhoz illesztése																
Az inhalációs eszközből a megfelelő mennyiségű hatóanyag bejuttatása																
Belégzés megfelelőisége																
Ismételt adag esetében alkalmazandó eljárás																
Gyógyszerbevétel követő lépések megfelelőisége (kupak visszahelyezése, a készülék bezárása, szájöblítés)																

1: a technika megfelelő, **0:** a technika nem megfelelő

Megjegyzés:

Ellenőrzés 1:

Ellenőrzés 2:

Ellenőrzés 3:

Ellenőrzés 4:

10. melléklet

Az inhalátorok helyes használata – Gyógyszerészeknek

	Adagolós aeroszol	Aerolizer, Axahaler	Diskus	Easyhaler
A beviteli eszköz előkészítése az első használat alkalmával	A készülék működési próbája: a kupak eltávolítását követően 1-2 adagot a levegőbe kell fűjni. A számlálóval rendelkező inhalátorok esetén adagokat kell fűjni a levegőbe, míg a számláló a deklarált adagszámot nem mutatja.	-	-	A készüléket ki kell venni a védőfóliából
A beviteli eszköz előkészítése minden használat alkalmával	A csillaggal jelölt készítményeket fel kell rázni használat előtt. A védőkupakot el kell távolítani. A készüléket a hüvelyk- és mutatóujj között, függőlegesen, a fúvókával lefelé kell tartani.	El kell távolítani a védőkupakot és a belégzőcsövet az inhalátor alsó részéhez képest elforgatva ki kell nyitni a kapszulatartó rekeszt. Egy kapszulát fektetve a kapszulatartó rekeszbe kell helyezni. Ezután vissza kell fordítani a belégzőcsövet, míg a helyére nem kattán. A készüléket függőlegesen, a szájrész felé tartva egyszerre meg kell nyomni a készülék két oldalán található gombokat a kapszula kilyukasztásához.	A készüléket a hüvelykujj vájátot a burokrészhez képest történő elforgatásával ki kell nyitni. A pöcköt el kell tolni, amíg kattán, ezzel egy gyógyszeradag felszabadul a fóliacsík soron következő rekeszéből.	El kell távolítani a védőkupakot a szájrészről, majd az eszközt fel kell rázni (függőleges irányban). Az eszközt függőlegesen, a hüvelyk- és mutatóujj között tartva össze kell nyomni, ekkor kattánás hallható és a por az inhalációs csatornába kerül.
Az inhalációt megelőző kilégzés	Lassú, egyenletes kilégzés.	Teljes kilégzés a készüléket a szájától távol tartva.	Teljes kilégzés a készüléket a szájától távol tartva.	Nyugodt kilégzés a készüléket a szájától távol tartva.
Az inhalációs eszköz szájhoz illesztése	A szájfeltétet a betegnek szorosan körül kell zárni az ajkaival.	A beteg zárja össze az ajkait a szájrész körül és kissé billentse hátra a fejét.	A szájrész az ajkak közé kell helyezni.	A betegnek a készüléket óvatosan a fogai közé kell helyezni, majd összezárni az ajkait.
Az inhalációs eszközből a megfelelő mennyiségű hatóanyag bejuttatása	Az egyenletesen és mély belégzés kezdetén kell egyszer megnyomni a fém tartály tetejét. Ezt követően bent kell tartani a levegőt ameddig csak lehetséges, de legalább 10 másodpercig.	A készüléken keresztül mélyen és gyorsan kell beszívni a levegőt, a belégzés alatt surrogó-búgó hang hallható. Ezután vissza kell tartani a lélegzetet, amíg nem kellemetlen. Miután a beteg kivette az eszközt a szájából, nyugodtan lélegezzen ki az orrán keresztül. Ki kell nyitni az inhalátort és ellenőrizni, hogy maradt-e por a kapszulában. Ha a kapszulában maradt por, meg kell ismételni a belégzést.	A készüléken keresztül, gyorsan és mélyen kell beszívni a levegőt. Ezt követően vissza kell tartani a lélegzetet 10 másodpercig, vagy ameddig a beteg képes rá. Lassan kell kilélegezni.	A készüléken keresztül mélyen és erőteljesen kell beszívni a levegőt. Legalább 5 másodpercig vissza kell tartani a lélegzetet. Miután a beteg kivette az eszközt a szájából, nyugodtan lélegezzen ki.
Belégzés				
Érezhető-e íz?	Nem utal rá a betegtájékoztató.	A FORADIL esetében a laktóz tartalom miatt édes íz érezhető. A többi készítmény betegtájékoztatója nem utal rá.	Nem utal rá a betegtájékoztató.	Nem utal rá a betegtájékoztató.

Ismételt adag esetében alkalmazandó eljárás	Újabb adag inhalációja előtt fél perc várakozás szükséges, eközben a készüléket függőleges helyzetben kell tartani.	A második adagot az elsővel megegyező módon kell alkalmazni.	Újabb adag bejuttatásához először be kell csukni a Diskust, majd újra kinyitni és a pöcköt eltolni.	Az újabb adag alkalmazása előtt az eszközt fel kell rázni, majd kattintani.
	Adagolós aeroszol	Aerolizer, Axahaler	Diskus	Easyhaler
Gyógyszerbevitelt követő lépések	A védőkupakot vissza kell helyezni. Szteroid tartalmú inhalátorok használata után a száj vízzel való kiöblítése, ill. fogmosás javasolt.	El kell távolítani az üres kapszulát, majd visszazárni a belégzőcsövet és visszahelyezni a védőkupakot. Szteroid tartalmú inhalátorok használata után a száj vízzel való kiöblítése, ill. fogmosás javasolt.	A készüléket a hüvelykujj váját visszaforgatásával be kell csukni. Szteroid tartalmú inhalátorok használata után a száj vízzel való kiöblítése, ill. fogmosás javasolt.	Vissza kell helyezni a védőkupakot a csutorára. Szteroid tartalmú inhalátorok használata után a száj vízzel való kiöblítése, ill. fogmosás javasolt.
A készülék tisztítása	A készülékeket javasolt hetente legalább egyszer kitisztítani. A # jellel jelölt készülékek szájrészét száraz törölkendővel, a palack eltávolítása nélkül kell tisztítani. A többi készülék tisztításakor a túlnyomásos tartályt el kell távolítani, és a műanyag vázat langyos vízben leöblíteni, majd kiszárítani.	A visszamaradt por eltávolításához száraz törölkendővel kell megtisztítani a szájrészt és a kapszulatartó rekeszt. Tiszta, puha ecset/kefe is használható. A készüléket nem szabad vízzel kimosni.	A készülék szájrészét rendszeresen át kell törölni száraz ruhával.	Az Easyhaler csutoráját legalább hetente egyszer meg kell tisztítani egy száraz ruhával. A tisztításhoz nem szabad vizet vagy más folyadékot használni.
A készülékben maradó gyógyszer mennyiség megállapítása	A SERETIDE Evohaler és a THOREUS Evohaler készítmények adagszámlálóval rendelkeznek. Az ATROVENT N és a BERODUAL N készülékek palackját vízbe helyezve annak helyzetéből következtethetünk a felhasználatlan gyógyszer mennyiségre. A többi készítmény esetén az inhalátor megrázásával győződhethetünk meg róla, tartalmaz-e még folyadékot.	-	Az adagkijelzőn látható, hány adag van a készülékben. Az utolsó 5 adagnál a számok piros színben jelennek meg.	A készülék oldalán található az adagszámláló, ami minden ötödik használat után fordul. Ha a számok a piros tartományban vannak, már csak 20 adag van hátra. Ha a számláló eléri a 0-t, ki kell cserélnie az Easyhalert, még akkor is, ha az inhaláló hátoldalán lévő ablakon úgy látszik, hogy az inhalálóban még van a porból.
Egyéb tudnivalók	A beteg ne lélegezzen ki az inhalátorba. Ha a beteg több napig nem használta az aeroszolt, alkalmazás előtt nyomja le egyszer-kétszer az adagolószelepet.	A kapszulát csak a felhasználás előtt és száraz kézzel szabad kivenni a buboréksomagolásból. A készülékbe nem szabad visszalélegezni. A belégzés közben szokásos surrogó hang hiánya azt jelzi, hogy a kapszula beszorulhatott a kapszulatartó rekeszbe. Ilyenkor fel kell nyitni az inhalátort és óvatosan kiszabadítani a kapszulát.	A készülékbe nem szabad visszalélegezni. Az inhalátor szárazon kell tartani.	Ha a beteg véletlenül kattintott, vagy egynél többször kattintott, vagy kifelé lélegzett az inhalálóba: ki kell üríteni a csutorát, úgy, hogy egy asztal felületéhez, vagy a nyitott tenyeréhez ütögeti.

	Elpenhaler	Nexthaler	Turbuhaler	Twisthaler
A beviteli eszköz előkészítése az első használat alkalmával	-	Az inhalátort ki kell venni a védőcsomagolásból. Ha az inhalátor új, az adagszámláló ablaknak 120-at kell mutatnia.	Le kell csavarni a külső műanyag védőkupakot, közben csörgő hang hallható. Az inhalátort függőlegesen, az adagolócsavarral lefelé tartva el kell fordítani az adagolócsavart ütközésig az egyik, majd a másik irányba (mindegy, melyik irányba fordítja először), ekkor kattánós hang hallható. Az adagolócsavart még egyszer el kell fordítani először az egyik, majd a másik irányba.	-
A beviteli eszköz előkészítése minden használat alkalmával	A szájfeltétet ki kell csomagolni a védőburkolatából. A szájfeltétet fel kell nyitni és hátrahúzni, hogy a támasztó felület látszódjon. Egy két buborékcsoomagolást tartalmazó fóliacsíkot a fényes felületével felfelé a támasztó felület csatlakozási pontjára kell helyezni. Be kell csukni a szájfeltétet és a fóliacsík kiálló végét elhúzni.	Teljesen ki kell nyitni a készülék fedelét.	Le kell csavarni a külső műanyag védőkupakot, közben csörgő hang hallható. Az inhalátort függőlegesen, az adagolócsavarral lefelé tartva el kell fordítani az adagolócsavart ütközésig az egyik, majd a másik irányba, ekkor kattánós hang hallható és a gyógyszer egy adagja az eszköz adagolóterébe jutott.	A kupak eltávolítása előtt ellenőrizni kell, hogy a számláló és a kupakon levő mutató egy vonalban van-e. A kupakot a készüléket függőlegesen tartva le kell csavarni.
Az inhalációt megelőző kilégzés	Teljes kilégzés a készüléket a szájtól távol tartva.	Teljes kilégzés a készüléket a szájtól távol tartva.	Nyugodt kilégzés a készüléket a szájtól távol tartva.	Teljes kilégzés a készüléket a szájtól távol tartva.
Az inhalációs eszköz szájhoz illesztése	A szájrészt a betegnek szorosan körül kell zárni az ajkaival.	A szájrészt a betegnek szorosan körül kell zárni az ajkaival. A beteg ügyeljen arra, hogy ne takarja el a szellőzőnyílást miközben tartja az inhalátort.	A betegnek a készüléket óvatosan a fogai közé kell helyeznie, majd összezárni az ajkait.	A szájrészt a betegnek szorosan körül kell zárni az ajkaival.
Az inhalációs eszközből a megfelelő mennyiségű hatóanyag bejuttatása	A készüléken keresztül lassan és mélyen kell beszívni a levegőt. Ezután vissza kell tartani a lélegzetet kb. 5 másodpercig. Miután a beteg kivette az eszközt a szájából, nyugodtan lélegezzen ki.	A készüléken keresztül gyorsan és mélyen kell beszívni a levegőt, a belégzés közben kattánós hang hallható vagy érezhető. Ezután vissza kell tartani a lélegzetet 5-10 másodpercig. Miután a beteg kivette az eszközt a szájából, nyugodtan lélegezzen ki.	A készüléken keresztül mélyen és erőteljesen kell beszívni a levegőt. Miután a beteg kivette az eszközt a szájából, nyugodtan lélegezzen ki.	A készüléken keresztül gyorsan és mélyen kell beszívni a levegőt. Ezután vissza kell tartani a lélegzetet kb. 10 másodpercig. Miután a beteg kivette az eszközt a szájából, nyugodtan lélegezzen ki.
Belégzés				
Érezhető-e íz?	Nem utal rá a betegtájékoztató.	Az adag belégzése közben a beteg valamilyen ízt érezhet.	A belélegzett gyógyszer mennyisége nagyon kevés, ezért a belégzés során semmilyen ízt nem lehet érezni.	Nem utal rá a betegtájékoztató.
Ismételt adag esetében alkalmazandó eljárás	A második adagot az elsővel megegyező módon kell alkalmazni.	A második adagot az elsővel megegyező módon kell alkalmazni.	Újabb adag bejuttatásához először ismét el kell fordítani az adagolócsavart mindkét irányba.	A második adag belégzése előtt vissza kell csavarni a kupakot kattánósig, majd újra eltávolítani.

	Elpenhaler	Nexthaler	Turbuhaler	Twisthaler
Gyógyszerbevitelt követő lépések	El kell távolítani az üres föliacsíkot, majd a tisztítást követően visszazárni a készüléket és a szájfeltétre visszahelyezni a védőburkolatot. Az inhalátor használata után a száj vízzel való kiöblítése, ill. fogmosás javasolt.	A készülék fedelét vissza kell zárni, ellenőrizni kell, hogy az adagszámlálón egyfel csökkent-e a szám. Az inhalátor használata után a száj vízzel való kiöblítése, ill. fogmosás javasolt.	Vissza kell csavarni a védőkupakot. Szteroid tartalmú inhalátorok használata után a száj vízzel való kiöblítése, ill. fogmosás javasolt.	Az inhalálás befejezése után azonnal vissza kell helyezni a készülékre a zárókupakot, majd a kupakot lenyomva és óvatosan az óramutató járásával azonos irányba kattanásig elforgatva előkészíteni a következő dózis kiadására. Az inhalátor használata után a száj vízzel való kiöblítése, ill. fogmosás javasolt.
A készülék tisztítása	A szájfeltétet és a támasztó felületet minden használat után meg kell törölni egy száraz ruhával vagy papírzsebkendővel. A készüléket nem szabad vízzel tisztítani.	Rendes körülmények között nem szükséges tisztítani az inhalátort. Amennyiben szükséges a tisztítás, a beteg inhalálás után egy száraz ruhával vagy zsebkendővel törölje át.	Száraz ruhával hetente meg kell tisztítani kívülről az eszköz szájrészét. A tisztításhoz nem szabad vizet vagy más folyadékot használni!	A szájrész külső felületét száraz textíliával vagy papír zsebkendővel kell tisztítani. Az inhalációs készüléket nem szabad elmosni és a nedvességtől is óvni kell.
A készülékben maradó gyógyszer mennyiség megállapítása	-	Az adagszámlálón látható, hány adag van a készülékben. A számláló ablakban feltüntetett dózisos szám nem csökken, ha a beteg anélkül zárja le a fedelet, hogy belélegzett volna egy adagot az inhalátorból.	SYMBICORT: Az eszközön található adagjelző 10 adagonként mutatja a gyógyszer mennyiségét, tehát nem látható minden adag. Amikor az adagjelző ablak szélén először látható a piros jelzés, körülbelül 20 adag gyógyszer van még az eszközben. Az utolsó 10 adagot piros háttér jelzi. BRICANYL, OXIS, PULMICORT: Az adagjelző mutatja, hogy hány adag van még a Turbuhalerben. Amikor az adagjelző ablak szélén először látható a piros jelzés, körülbelül 20 adag gyógyszer van még az eszközben. Ha a piros jelzés eléri ablak alját, nem lehet tovább használni az eszközt.	Az inhalációs készülék alsó részén látható számláló mutatja a készülékben maradt adagok számát. A kijelzett szám a kupak lecsavarásakor csökken.
Egyéb tudnivalók	A készülékbe nem szabad visszalélegezni.	Ha a beteg kinyitotta az inhalátor fedelét, de abból nem lélegzett be, majd lezárta a fedelet, az adag visszakerül az inhalátor port tartalmazó tartályba és a következő adag biztonságosan belélegezhető. A készülékbe nem szabad visszalélegezni.	Az eszközbe közvetlenül az inhaláció előtt kell betölteni a következő gyógyszeradagot. A készülékbe nem szabad visszalélegezni. A készülék megrázásakor hallható hang nem a gyógyszeré, hanem a benne található nedvszívó anyagé.	A készülékbe nem szabad visszalélegezni.

11. melléklet

A beteg-együtműködés felmérése

Beteg neve:

Beteg nyilvántartási szám:

A kitöltés dátuma:

Kérem, mondja el, hogy mikor, mely szituációkban szokta elfelejteni bevenni a felírt gyógyszerét! Milyen gyakran fordul ilyen elő?

.....
.....
.....

Melyek azok az alkalmak, amikor elhagyja bármely felírt gyógyszerét? Milyen gyakran fordul ilyen elő? Ilyenkor tapasztal valamilyen változást az állapotában?

.....
.....
.....

Mely alkalmakkor használ több gyógyszert, mint a felírt adag? Milyen gyakran fordul ilyen elő?

.....
.....
.....

Előfordul időnként, hogy abbahagyja valamelyik gyógyszerének szedését, amikor úgy érzi, hogy jobban van?

.....
.....
.....

Előfordul időnként, hogy abbahagyja valamelyik gyógyszerének szedését, mert nem érzi jól magát tőle vagy kellemetlen mellékhatást tapasztal?

.....
.....
.....

A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló, lakossági gyógyszerellátás keretében történő gyógyszerészeti tanácsadásról

12. melléklet

Az inhalátorok helyes használata – Segédanyag betegoktatáshoz

Adagolás aeroszol

1. Vegye le a védőkupakot és rázza fel a fém tartályt!
2. Tartsa a készüléket függőleges helyzetben, fűvókával lefelé!
3. Fújja ki a levegőt, majd vegye a fűvókát a szájába!
4. Kezdje beszívni a levegőt a száján keresztül és közben nyomja meg a fém tartály tetejét, egyidejűleg folytassa a hosszú és mély légvételt!
5. Tartsa vissza a lélegzetét legalább 10 másodpercig!
6. Ha további adagra van szüksége, várjon fél percet, mielőtt megismétli a 3-5. lépéseket!
7. A csillaggal jelölt készítmények használata után öblítse ki a száját vízzel!

Készítmények:

*AEROX túlnyomásos inh. oldat	*FOSTER túlnyomásos inh. oldat
*ALVESCO túlnyomásos inh. oldat	IPRAVENT túlnyomásos inh. oldat
*ATIMOS túlnyomásos inh. oldat	SALBUTAMOL SANDOZ
ATROVENT N túlnyomásos inh. oldat	túlnyomásos inh. szuszpenzió
BERODUAL N inh. aeroszol	*SERETIDE Evohaler
ECOSAL túlnyomásos inh. szuszpenzió	SEREVENT Evohaler
*FLIXOTIDE Evohaler	*THOREUS Evohaler
FORAIR túlnyomásos inh. oldat	VENTOLIN Evohaler
*FORMODUAL túlnyomásos inh. oldat	

Aerolizer, Axahaler

Készítmények:
CHEMOTEROL inh. por kapszulában
FORADIL inh. por kapszulában
*MIFLONIDE inh. kapszula
*REVIFLUT Axahaler
REVIFORM Axahaler

1. Távolítsa el a védőkupakot és nyissa ki a kapszulatartó rekeszt!
2. Helyezzen fektetve egy kapszulát a kapszulatartó rekesz aljára! A rekesz bezárásához fordítsa vissza kattanásig a belégzőcsövet!
3. Tartsa függőlegesen a készüléket, a belégzőcsővel felfelé! A kapszula kilyukasztásához a gombokat mindkét oldalon egyszerre nyomja meg erősen egyszer, majd engedje fel!
4. A készüléket a szájától távol tartva fújja ki a levegőt! Vegye a szájába a készülék belégzőcsővet és ajkait a belégzőcső körül szorosan összezárva lélegezzen be gyorsan, amilyen mélyen csak tud, majd vegye ki a készüléket a szájából és tartsa vissza a lélegzetét 10 másodpercig. Ha maradt por a kapszulában, akkor ismétlje meg a 4. lépést!
5. Távolítsa el az üres kapszulát és egy száraz szövettel vagy puhaszőrű ecsettel távolítsa el a bennmaradt port!
6. A csillaggal jelölt készítmények használata után öblítse ki a száját vízzel!

Diskus

1. Fogja meg egyik kezével a burokrészt, a másik kezének hüvelykujját helyezze a hüvelykujj vájatba és fordítsa el a készüléket kattanásig!
2. A készüléket tartsa a szájrészsel maga felé vízszintesen! A pöcköt tolja el, amíg kattan! A készüléket a szájától távol tartva fújja ki a levegőt!
3. Emelje a szájához a készüléket és szorosan zárja össze ajkait a szájcsetora körül! Gyorsan és mélyen szívja be a levegőt!
Vegye el a szájától a készüléket és 10 másodpercig tartsa vissza a lélegzetét!
4. A hüvelykujját tegye a hüvelykujj vájatba és forgassa maga felé, ameddig tudja!
5. A csillaggal jelölt készítmények használata után öblítse ki a száját vízzel!

Készítmények:

*FLIXOTIDE Diskus	SEREVENT Diskus
*SERETIDE Diskus	*THOREUS Diskus

Easyhaler

1. Távolítsa el a borító sapkát és rázza fel az eszközt! Felrázás után tartsa függőleges helyzetben!
2. Hüvely- és mutatóujjával nyomja össze az eszközt, amíg kattanó hangot hall, majd engedje eredeti helyzetébe visszaállni! Továbbra is tartsa függőleges helyzetben! A készüléket a szájától távol tartva fújja ki a levegőt!
3. Helyezze a csutorát a fogai közé, ajkaival szorosan zárja körül! Lélegezzen be erősen és mélyen!
Vegye ki a szájából a csutorát, tartsa vissza a lélegzetét 10 másodpercig!
4. Amennyiben egnél több adagot kell használnia, rázza fel a készüléket, majd ismétlje meg a 2-3. lépéseket!
5. A csutorát lefelé fordítva rázza ki az esetleges gyógyszermaradékot!
6. A csillaggal jelölt készítmények használata után öblítse ki a száját vízzel!

Készítmények:

*BUDESONID Easyhaler	BUVENTOL Easyhaler	FORMOTEROL Easyhaler
----------------------	--------------------	----------------------

A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló, lakossági gyógyszerellátás keretében történő gyógyszerészeti tanácsadóról

Elpenhaler

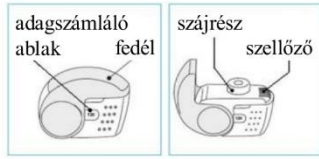


Készítmények: DIMENIO adagolt inh. por
FLUMETOR adagolt inh. por

A készülék három részből áll:
a: szájfeltét és védőburkolat,
b: támasztó felület, c: tárolórekesz

1. Vegyen ki egy fóliacsíkot a tárolórekeszből!
2. Nyissa ki és tolja a szájfeltétet hátra, hogy a támasztó felület látszódjon! Helyezze a fóliacsíkot fényes felületével felfelé a támasztó felület csatlakozási pontjára!
3. Csukja be a szájfeltétet, és húzza el a fóliacsík kiálló végét!
4. A készüléket a szájától távol tartva fújja ki teljesen a levegőt! Helyezze az ajkait szorosan a szájfeltét köré, majd lassan és mélyen lélegezzen be a száján keresztül, amíg a tüdeje megtelik levegővel! Tartsa benn a levegőt körülbelül öt másodpercig, és ezzel egyidőben vegye ki az eszközt a szájából!
5. Öblítse ki a száját vízzel!
6. Nyissa ki a szájfeltétet és vegye ki az üres fóliacsíkot! Törölje meg a készüléket egy száraz ruhával vagy zsebkendővel!

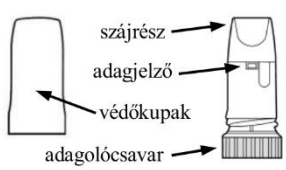
Nexthaler



Készítmények:
FOSTER Nexthaler

1. Tartsa az inhalátort álló helyzetben! Nyissa ki teljesen a fedelet!
2. Az inhalátort a szájától távol tartva fújja ki a levegőt amennyire tudja!
3. Emelje az inhalátort a szájához és helyezze a szájrészt az ajkai közé! Ne takarja el a szellőzőnyílást! Vegyen gyorsan, mély levegőt a száján keresztül!
4. Vegye ki az inhalátort a szájából és tartsa bent a levegőt 5-10 másodpercig!
5. Teljesen zárja le a fedelet! Ellenőrizze, hogy az adagszámlálón eggyel csökkent a szám!
6. Öblítse ki a száját vízzel!

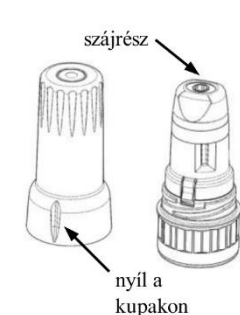
Turbuhaler



1. Csavarja le a védőkupakot és vegye le! Tartsa az inhaláló eszközt függőlegesen, az adagolósavarral lefelé!
2. Fordítsa el az adagolósavart ütközésig egyik irányba, majd ezután ütközésig a másik irányba is! Ekkor kattánót hall. A készüléket a szájától távol tartva lélegezzen ki nyugodtan!
3. Illesse óvatosan a fogai közé a szájrészt. Zárja össze az ajkait. Lélegezzen be a száján keresztül olyan mélyen, ahogy csak bír! Vegye ki a készüléket a szájából. Nyugodtan lélegezzen ki.
4. Ha több adag gyógyszer belégzését írta elő a kezelőorvos, ismétlje meg a 2-3. lépéseket!
5. A csillaggal jelölt készítmények használata után öblítse ki a száját vízzel!

Készítmények:
BRICANYL Turbuhaler *SYMBICORT Turbuhaler
OXIS Turbuhaler *SYMBICORT FORTE Turbuhaler
*PULMICORT Turbuhaler *SYMBICORT MITE Turbuhaler

Twisthaler




1. Vegye le a kupakot a készülékről! Az inhalátort a szájától távol tartva fújja ki a levegőt!
2. Vegye a készülék szájrészt a szájába, zárja szorosan az ajkait a készülék szájrésze körül, majd gyors ütemben és mélyen lélegezzen be!
3. Vegye ki a szájából a készüléket, tartsa vissza a lélegzetét 10 másodpercig!
4. Helyezze vissza a készülékre a kupakot, majd a kupakot lenyomva és óvatosan az óramutató járásával azonos irányba kattanásig elforgatva készítse elő a következő dózis kiadására! Ellenőrizze, hogy a kupakon elhelyezett nyíl pontosan a számláló ablakára mutat-e!
5. Az inhalátor használata után öblítse ki a száját vízzel!

Készítmények:
ASMANEX Twisthaler


A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló, lakossági gyógyszerellátás keretében történő gyógyszerészeti tanácsadásról

Breezhaler

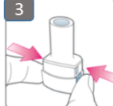


1


Készítmények: ONBREZ Breezhaler
SEERBI Breezhaler
ULTIBRO Breezhaler



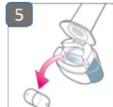
2




3



4



5



6

1. Húzza le a kupakot!

2. a. Nyissa fel az inhalátort:
Tartsa erősen az inhalátor alját, és billentse meg a szájrészt.
Közvetlenül az alkalmazás előtt, száraz kézzel vegyen ki egy kapszulát a buboréksomagolásból.
2.b. Helyezze be a kapszulát a kapszula-kamrába.
Soha ne tegyen kapszulát közvetlenül a szájrészbe.
Csukja be az inhalátort, amíg kattanó hangot nem hall.
3. Szűrja át a kapszulát:
Tartsa az inhalátort függőleges helyzetben, úgy, hogy a szájrész felfelé mutasson.
Mindkét oldalsó gomb egyidőben történő határozott benyomásával lyukassza ki a kapszulát.
Ezt csak egyszer tegye meg!
A kapszula átszűrásakor kattanást kell hallania.
Teljesen engedje el az oldalsó gombokat.
4. Fújja ki a levegőt
Mielőtt szájába veszi a szájrészt, fújja ki teljesen a levegőt.
Ne fújjon bele a szájrészbe!
Lélegezze be a gyógyszert. Ahhoz, hogy mélyen, a légutakba lélegezze a gyógyszert:
- Tartsa az inhalátort a képen látható módon.
- Ne nyomja be az oldalsó gombokat!
- Vegye szájába a szájrészt és szorosan zárja körül az ajkaival.
- Gyorsan, de egyenletesen, és olyan mélyen lélegezzen be, amilyen mélyen csak tud.
- Édes ízt fog érezni, miközben a gyógyszer a tüdejébe jut.
- Legalább 5-10 másodpercig, vagy amilyen hosszán és kényelmesen tudja, tartsa vissza a lélegzetét, eközben vegye ki a szájából az inhalátort.
5. Miután beadta a gyógyszert
- Nyissa fel újra a szájrészt, és a kapszula-kamrából kiütögetve, vegye ki az üres kapszulát.
- Csukja be az inhalátort, és tegye vissza a kupakját.
- Ne tárolja a kapszulát az inhalátorban.
6. A napi adagot jelölje be az emlékeztetőn.

A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló, lakossági gyógyszerellátás keretében történő gyógyszerészeti tanácsadásról

13. melléklet**Személyre szabott kezelési terv**

Beteg neve: Dátum:.....

Születési hely és dátum:

Elérhetőség:

Kezelőorvos neve:

Kezelőorvos elérhetősége (munkaidőben és munkaidő után):

Sürgősségi orvosi ellátás elérhetősége:

Ön COPD betegséggel diagnosztizált beteg. COPD esetében stabil és fellángolás állapotait különböztetjük meg. Ez a fellángolás esetén szükséges teendőket tartalmazó cselekvési/kezelési terv, mely egy szerződés Ön és a kezelőorvosa között. Ez a terv segíti a fellángolások mihamarabbi felismerését és kezelését, hogy a betegségének rosszabbodását elkerüljük.

A COPD két állapota különböztethető meg:**Amikor az Ön betegsége stabil:**

- 1. Légszomj nélküli légzés**
- 2. Képes a mindennapi tevékenységeket ellátni**
- 3. A köpetet könnyű felköhögni**
- 4. Jól alszik**
- 5. El tudja végezni az orvos által előírt testedzési gyakorlatokat**

Mikor tudja, hogy fellángolás állapotában van?

Fellángolás fordulhat elő, ha megfázik, kimerül, légszennyezésnek vagy nagyon meleg, illetve hideg időnek van kitéve.

Három fő tünet jelezheti a fellángolást:

- 1. A szokásosnál nagyobb légszomj.**
- 2. A szokásosnál több köpet.**
- 3. A köpet színe sárga, zöld, vagy rozsdaszínűvé válik.**

Egyes esetekben tapasztalhat még hangulatváltozásokat, kimerültséget a fellángolás kezdetét megelőzően.

Amennyiben a fent említett tünetek közül 2 vagy az összes 48 órán túl is fennáll, a következőket kell tennie:

- A rohamoldó gyógyszerből 2-4 fűjást szükség szerint (maximum naponta 4-6 alkalommal) a légszomj enyhítésére.
- Keresse fel a háziorvosát amilyen hamar csak tudja egy kivizsgálásra és a gyógyszerei áttekintésére!
- Kezdje el a fellángolásra felírt antibiotikum szedését!
- Kezdje el a fellángolásra felírt prednizon/prednizolon szedését!
- Keresse fel kezelőorvosát, amennyiben tünetei rosszabbodnak, vagy nem javulnak 48 órával a kezelés elkezdésétől számítva!
- Amennyiben Ön különösen súlyos légszomjat, feszültséget, félelmet, álmodást, vagy mellkasi fájdalmat észlel, azonnal hívja a mentőket!

Orvos aláírása:

Beteg aláírása:

A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló, lakossági gyógyszerellátás keretében történő gyógyszerészeti tanácsadásról

Gyógyszerei:

A megfelelő állapot fenntartásához szükséges gyógyszerek, melyeket minden nap alkalmaznia kell:

A gyógyszer neve	Adagolás (mennyiség, gyakoriság)
.....
.....
.....

Rohamoldó gyógyszer:

A gyógyszer neve	Mennyiség (szükség esetén!)
.....

Fellángolás tüneteinek kezdetekor használandó gyógyszerek:

A gyógyszer neve	Mennyiség	Kezelés kezdete:	Kezelés vége:
.....
.....

Egyéb megbetegedései és kezelésük:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Dohányzási státusza és leszokási terv, alkalmazott kezelések:

.....

.....

.....

.....

Immunizációs státusza:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Források:

- American Lung Association
- British Columbia Medical Association
- Canadian Respiratory Guidelines

**A krónikus obstruktív légúti betegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD)
kezelésére rendelt gyógyszerkészítmények hatékony és biztonságos alkalmazására irányuló,
lakossági gyógyszerellátás keretében történő gyógyszerészeti tanácsadásról**

14. melléklet

Tájékoztató levél a kezelőorvos részére

Tisztelt Doktornő/Doktorúr!

..... betegénél

- A beteg által elmondott panaszok (.....) felvetik, hogy a krónikus obstruktív tüdőbetegsége (COPD) nem megfelelően kontrollált/akut exacerbáció lépett fel, ezért kezelőorvosának felkeresését javasoltam.
- Betegénél gyógyszerelési probléma lehetősége merül fel, melynek leírását a csatolt gyógyszerelési probléma adatlapon találja.

Kérem, hogy a beteg együttműködésének és a gyógyszeres terápia eredményességének javítása érdekében a vonatkozó vizsgálati eredményekről tájékoztatni szíveskedjen!

Együttműködését előre is megköszönve, tisztelettel:

Gyógyszerész

Gyógyszertár

Kelt:

(Lezárt borítékban vagy más a teljes diszkréciót biztosító formában kell az orvosnak megküldeni)