

LA TERAPIA INALATORIA NELLA BPCO



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Relatori del progetto:

Ajolfi Chiara

Bonezzi Silvia

Ghelfi Maria Angela

Maschi Silvia

Renzetti Alessandro

Vaccari Cecilia

***Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale***

IL FARMACO INALATORIO

FORMULAZIONE (PRINCIPIO ATTIVO E ECCIPIENTI)
+
DEVICE INALATORIO

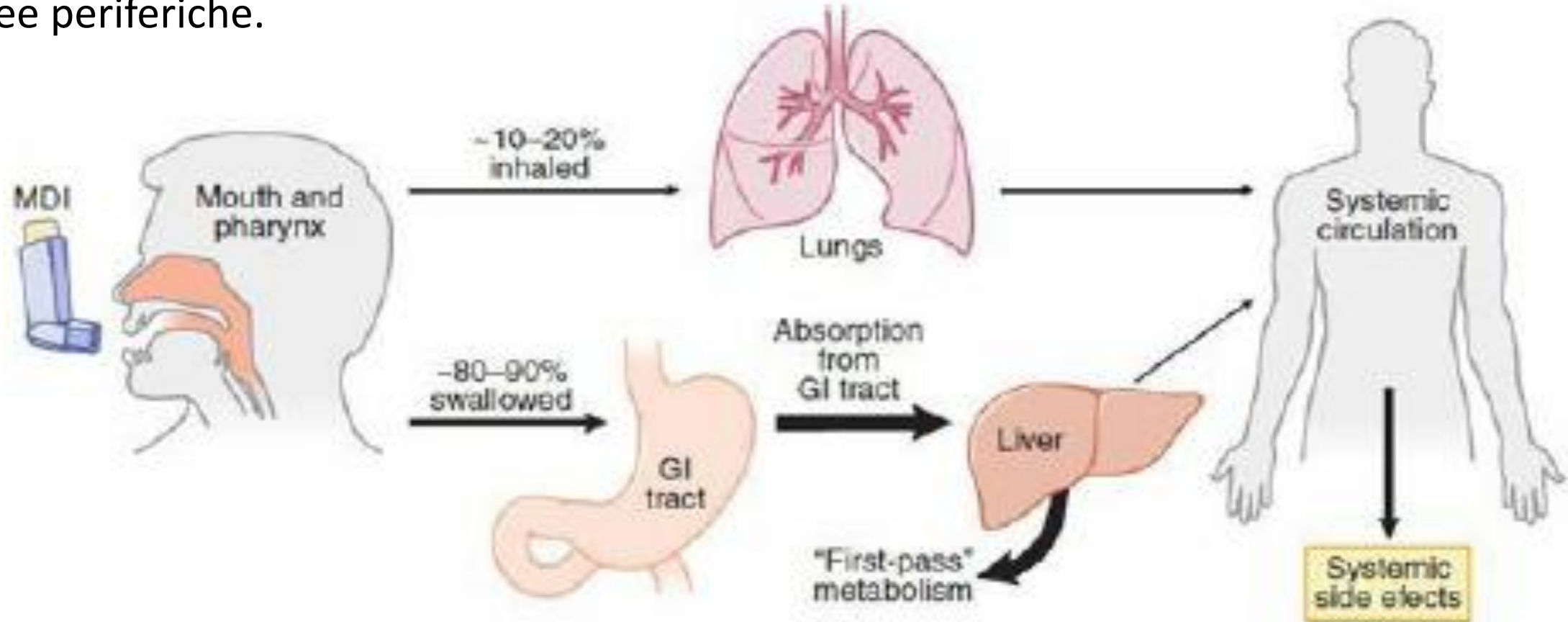
- *IL SITO DI DEPOSIZIONE POLMONARE È MENO AGGRESSIVO IN TERMINI DI pH E CONTENUTO ENZIMATICO;*
- *LA MUCOSA INALATORIA È MOLTO PIÙ PERMEABILE DELLA MUCOSA INTESTINALE, OFFRENDO QUINDI UNA RIDOTTA RESISTENZA AL TRASPORTO DELLE SOSTANZE;*
- *LA DISSOLUZIONE DEL FARMACO È MENO RILEVANTE, DAL MOMENTO CHE SI TRATTA DI POLVERI FINI CHE ESPONGONO UN'ELEVATA AREA SUPERFICIALE.*



LA DOSE DA SOMMINISTRARE PUÒ ESSERE INFERIORE
A QUELLA SOMMINISTRATA PER VIA ORALE

La terapia inalatoria permette la deposizione di farmaco direttamente (ma non esclusivamente) nei polmoni. Una quota variabile della quantità di farmaco viene deglutita e assorbita, entrando nella circolazione sistemica e subendo l'effetto di primo passaggio epatico. Una certa quota di principio attivo sarà assorbita anche nella circolazione sistemica dai polmoni.

Nel caso dell'utilizzo della **bomboletta spray pre-dosata (pMDI)**, solo il 10-20% della quantità di farmaco veicolato raggiunge le vie respiratorie inferiori. I farmaci vengono assorbiti nel lume delle vie aeree ed hanno effetti diretti sulle cellule target; i farmaci possono essere anche assorbiti nella circolazione bronchiale e poi distribuiti verso le vie aeree periferiche.




I farmaci per asma e BPCO si somministrano per via inalatoria per ottenere maggiori concentrazioni locali (uso topico) riducendo gli effetti sistemici.

L'assorbimento dei farmaci per via inalatoria è estremamente variabile e dipende da diversi fattori fra cui:

- ***Volume inspiratorio***
- ***Stato di pervietà delle vie respiratorie***
- ***Dimensioni delle particelle***
- ***Caratteristiche del device in uso***

EFFICACIA DELLA TERAPIA INALATORIA

Dipende da:

- ✓ CAPACITÀ RESPIRATORIE DEL PAZIENTE
- ✓ FORMULAZIONE DEL MEDICINALE (CARICA DELLE PARTICELLE, LIPOFILIA, IGROSCOPICITÀ)
- ✓ CARATTERISTICHE DEL DEVICE INALATORIO 

PER I **DEVICE INALATORI** SONO FREQUENTI GLI ERRORI COMMESSI DAI PAZIENTI CIRCA IL LORO UTILIZZO. UNA REVISIONE SISTEMATICA DI UN PERIODO DI 40 ANNI HA EVIDENZIATO COME SOLO IL 31% DEI SOGGETTI VALUTATI AVEVA UNA TECNICA CORRETTA DI UTILIZZO DELL'INALATORE.

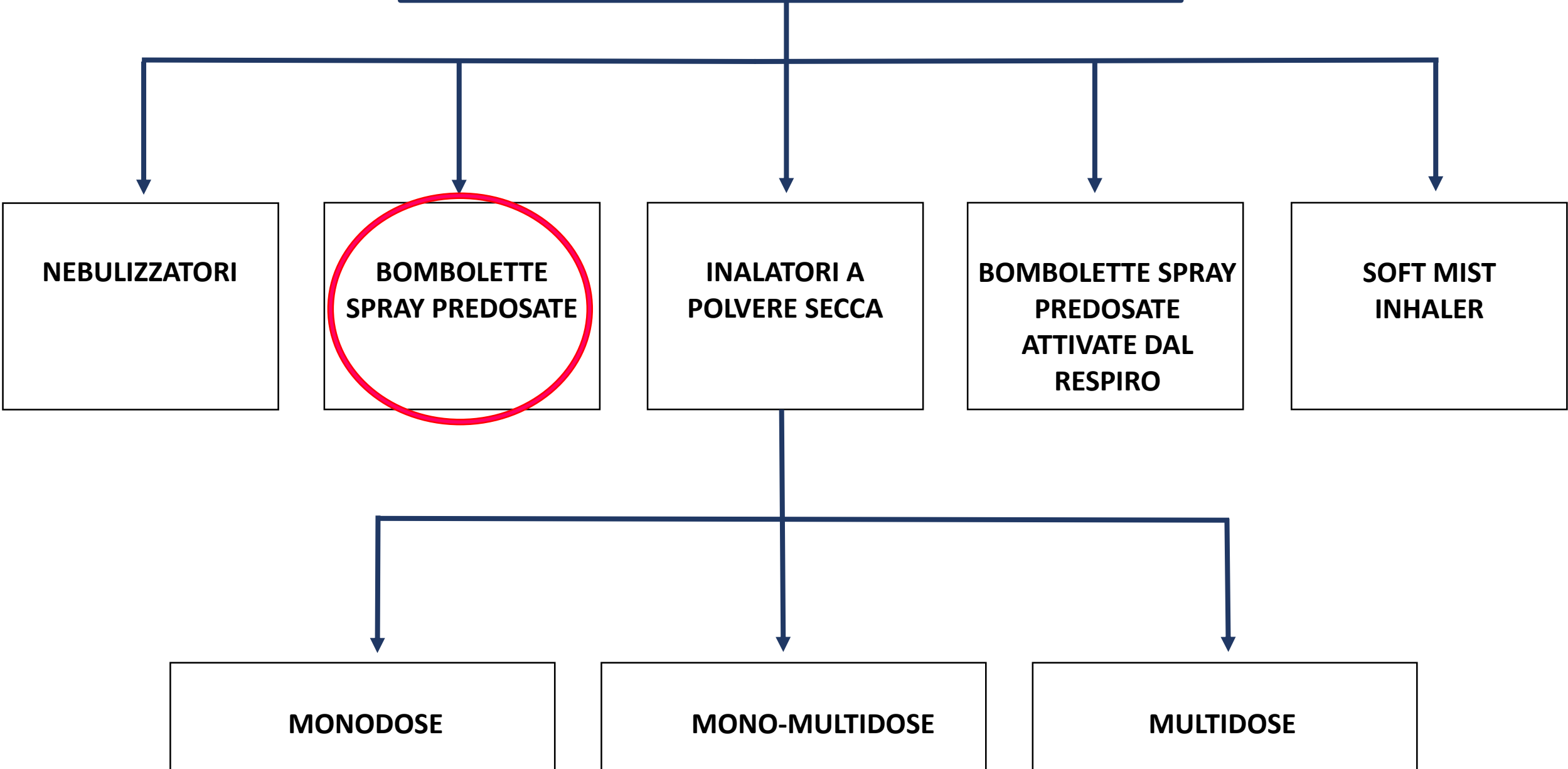
Sanchis J, Gich I, Pedersen S; Aerosol Drug Management Improvement Team (ADMIT). Systematic Review of Errors in Inhaler Use: Has Patient Technique Improved Over Time? *Chest*. 2016;150(2):394-406

NEI TRIAL CLINICI PRE-REGISTRATIVI NON SI RISCONTRA QUESTA CRITICITÀ PERCHÉ I PAZIENTI ARRUOLATI VENIVANO ISTRUITI CIRCA LA CORRETTA TECNICA INALATORIA.

TECNICA DI INALAZIONE DELLA DOSE DI MEDICINALE (ad eccezione dei nebulizzatori)

- Preparazione dell'inalatore
- **Espirare prima dell'erogazione della dose (lontano dal dispositivo)**
- Mettere tra le labbra il boccaglio del dispositivo di inalazione
- Inspirare profondamente mentre si assume la dose (a seconda del dispositivo in uso la tecnica di assunzione può cambiare)
- Dopo l'erogazione della dose di medicinale, allontanare il dispositivo dalla bocca
- Trattenere il respiro per 5-10 secondi
- Espirare lentamente (a labbra socchiuse o attraverso il naso)
- Sciacquare la bocca con acqua, senza ingoiare, dopo ogni erogazione

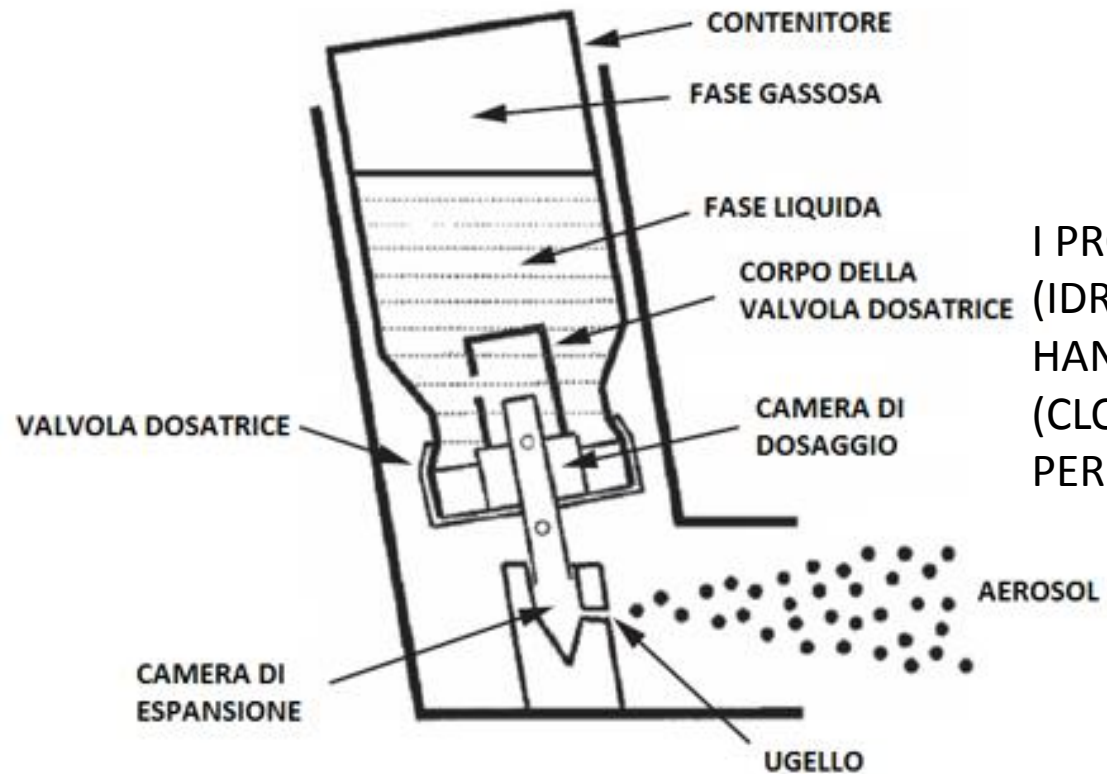
CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI INALATORI



2. BOMBOLETTE SPRAY PREDOSATE

pMDI (PRESSURIZED METERED-DOSE INHALER)

È UN DEVICE PRESSURIZZATO PREDOSATO DAL QUALE FUORIESCONO GOCCIOLINE DI AEROSOL IN CUI È CONTENUTO IL PRINCIPIO ATTIVO. IL FARMACO SI TROVA NELLA FASE LIQUIDA E IL PROPELLENTE SI TROVA NELLA FASE GASSOSA.



I PROPELLENTI SONO GLI HFA (IDROFLUOROALCANI) CHE HANNO SOSTITUITO I CFC (CLOROFLUOROCARBURI) PER I DANNI SULL'OZONO.

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DEL pMDI

- Prendere l'inalatore e rimuovere il cappuccio protettivo dal boccaglio. **Se lo spray è una sospensione agitare prima dell'uso (questo passaggio non è necessario nelle soluzioni pressurizzate)**
- Tenere l'inalatore in posizione verticale con il pollice e l'indice senza premere
- Espirare prima dell'erogazione della dose
- Collocare il boccaglio tra i denti e chiudere le labbra
- Effettuare un'inspirazione profonda **e premere una sola volta** sulla bomboletta continuando ad inspirare profondamente. **L'inspirazione deve essere iniziata lentamente un istante prima di azionare l'inalatore**
- Dopo l'erogazione della dose di medicinale, allontanare il dispositivo dalla bocca
- Trattenere il respiro per 5-10 secondi
- Espirare lentamente
- A inalazione terminata, riposizionare il coperchio del boccaglio*
- Sciacquare la bocca con acqua per rimuovere residui di farmaco sul cavo orale.

Corretto utilizzo del pMDI

alcune indicazioni utili per il paziente:

✓ **PRIMING**

*A seconda delle istruzioni del fabbricante prima dell'uso erogare:
da 1 a 4 spruzzi a vuoto se il dispositivo è nuovo;
1-2 spruzzi a vuoto se non è stato usato per una settimana o più a lungo;
per alcuni dispositivi, se sono caduti a terra, sono indicati 2 spruzzi a perdere.*

✓ *Se l'inalatore è stato esposto a temperature molto basse vicine allo 0,
togliere la bomboletta dal boccaglio e riscaldare con le mani*

✓ *La dose deve essere assunta in piedi o seduti in posizione eretta*

BOMBOLETTE SPRAY PREDOSATE (pMDI) – VANTAGGI E SVANTAGGI



- POCO COSTOSI
- DISPOSITIVI DI PICCOLE DIMENSIONI, FACILMENTE TRASPORTABILI
- ADATTI ANCHE PER LE TERAPIE AL BISOGNO
- CONTAMINAZIONE DIFFICILE



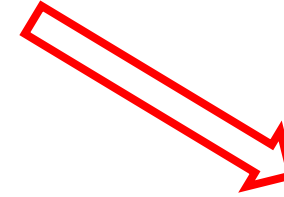
- NECESSARIA COORDINAZIONE TRA L'EROGAZIONE DELLA DOSE E L'INALAZIONE DEL PAZIENTE (*COORDINAZIONE MANO-RESPIRO*)
- PRESENZA DEL PROPELLENTE
- EFFETTO FREDDO DA FREON (POCO CON GLI HFA)
- ALTA DEPOSIZIONE IN OROFARINGE

**UTILIZZO DEL DISTANZIATORE PER
RISOLVERE QUESTA CRITICITÀ**

I DISTANZIATORI



**DISTANZIATORI SENZA
VALVOLA (SPACER)**



**DISTANZIATORI CON
VALVOLA (VHC, VALVED
HOLDING CHAMBER)**

PERCHÉ USARE UN DISTANZIATORE?

- DIMINUZIONE DELLA VELOCITÀ DELLE PARTICELLE EROGATE DALL'INALATORE (**MINOR COORDINAZIONE MANO-RESPIRO, MINOR DEPOSIZIONE OROFARINGEA**)
- TRATTIENE LE PARTICELLE DI AEROSOL DI MAGGIORI DIMENSIONI (**MINOR DEPOSIZIONE OROFARNIGEA**)
- FAVORISCONO L'EVAPORAZIONE DEL PROPELLENTE (**MINORI EFFETTI AVVERSI DA PROPELLENTI, MAGGIOR RIDUZIONE DELLA DIMENSIONE DELLE PARTICELLE DI AEROSOL**)

Possibilità di contaminazione per pulizia inadeguata

Nei distanziatori, le cariche elettrostatiche possono influire sulla quota di farmaco inalata?

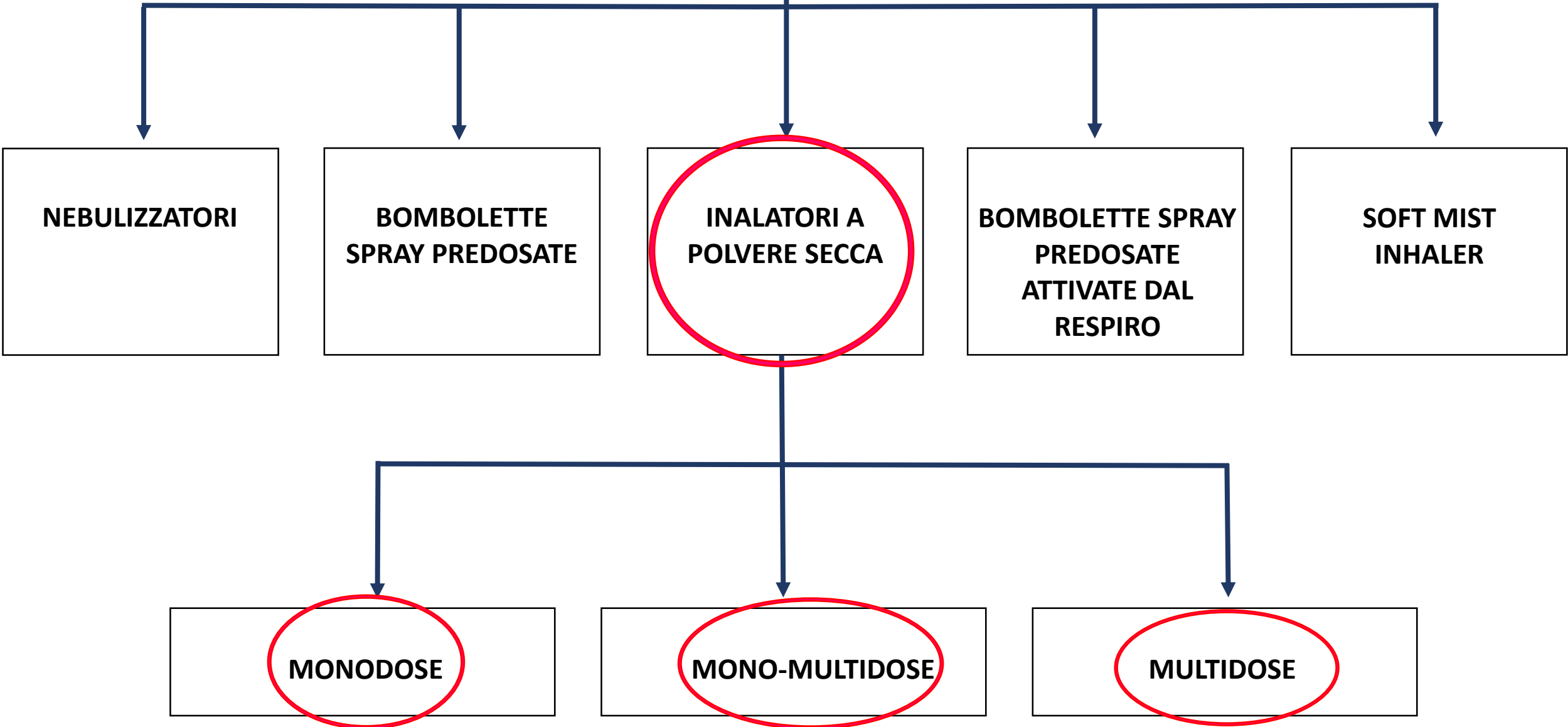
I distanziatori possono essere prodotti in materiale non conduttore o in materiale conduttore:

- **I distanziatori in materiale non conduttore** (come plastica, policarbonato, polimeri) possono presentare una carica elettrica sulla loro superficie interna. Queste cariche elettriche possono attrarre le particelle di aerosol, con una possibile diminuzione della quota di farmaco inalata dal paziente. Per evitare questo inconveniente, si può lavare il distanziatore in acqua con detergente ionico oppure eseguire il *priming* del dispositivo erogando un certo numero di spruzzi a vuoto al suo interno quando lo si utilizza per la prima volta, creando così una pellicola antistatica sulle pareti. Il limite di questa pratica è lo spreco di farmaco perché la pellicola non ha un effetto permanente, ma va rinnovata periodicamente.
- **I distanziatori in materiale conduttore** (come acciaio o alluminio) o in materiale plastico con la superficie interna ricoperta da un rivestimento antistatico, non accumulano cariche elettriche. Con questi dispositivi si dovrebbe ottenere una maggiore deposizione polmonare delle particelle di aerosol e teoricamente una riduzione della dose del medicinale.

Vincken W, Levy ML, Scullion J, Usmani OS, Dekhuijzen PNR, Corrigan CJ. Spacer devices for inhaled therapy: why use them, and how? ERJ Open Res. 2018; 4: 1-10

Commissione Asma della Società Italiana di Allergologia ed Immunologia Pediatrica. Linee Guida pratiche basate sull'evidenza sull'uso dei distanziatori nel trattamento dell'asma bronchiale infantile edizione 2008. RIAP. 2008; 1: 22-40

CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI INALATORI



3. INALATORE A POLVERE SECCA - DPI (DRI POWDER INHALER)

È UN TIPO DI DEVICE CON FARMACO IN FORMA SOLIDA. L'AEROSOLIZZAZIONE E LA DISPERSIONE DELLA POLVERE È GENERATA DALL'ATTO INSPIRATORIO.

ECCIPIENTI UTILIZZATI



- CARRIER (DI SOLITO LATTOSIO)
- MAGNESIO STEARATO



- ✓ **MAGGIORE STABILITÀ FISICA**
- ✓ **FACILITA LA VEICOLAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO NELLE VIE AEREE**
- ✓ **IL LATTOSIO PERMETTE AL PAZIENTE LA PERCEZIONE DI AVER INALATO LA DOSE DI MEDICINALE**

FASI DELL'INALAZIONE DELLA DOSE DI MEDICINALE ATTRAVERSO UN DPI

- ✓ AEROSOLIZZAZIONE DELLA POLVERE DI FARMACO NELL'INALATORE
- ✓ DISAGGREGAZIONE DELLE PARTICELLE DI POLVERE
- ✓ DISPERSIONE DELLE PARTICELLE DI FARMACO E TRASPORTO NELLE VIE AEREE

INTERNO DEL DEVICE

BOCCAGLIO + ESTERNO DEL DEVICE

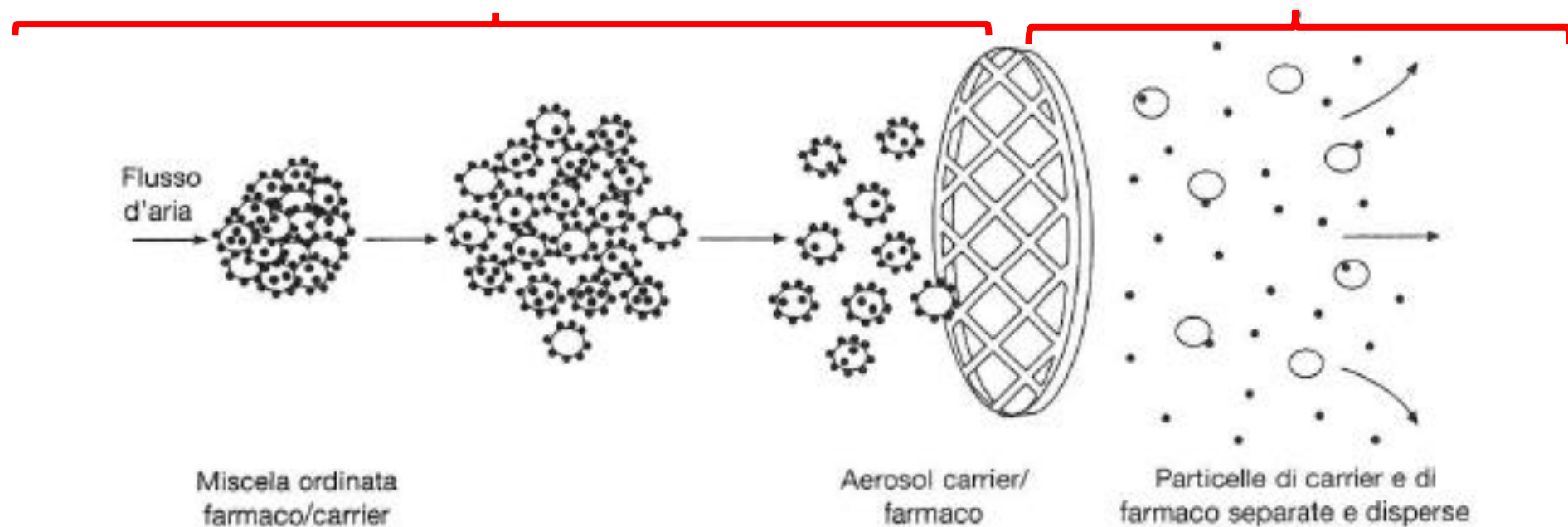


FIGURA 33.7 Schema della disaggregazione delle particelle di farmaco dal veicolo nel flusso d'aria inalato.

LA CORRETTA VEICOLAZIONE DEL FARMACO DAL DPI ALLE VIE RESPIRATORIE

DIPENDE DA:

FLUSSO INSPIRATORIO GENERATO DAL PAZIENTE

RESISTENZA INTRINSECA DELL'INALATORE

FORMULAZIONE DELLA POLVERE

L'EFFICACIA DELL'INALAZIONE DELLA POLVERE DIPENDE PRINCIPALMENTE DA:

- **FLUSSO INSPIRATORIO GENERATO DAL PAZIENTE**

UN **ELEVATO FLUSSO INSPIRATORIO** PROVOCA MAGGIORE DISPERSIONE DELLA POLVERE CON PRODUZIONE DI UNA POLVERE PIÙ FINE. QUESTO PUÒ PROVOCARE UN MAGGIOR IMPATTO DELLE PARTICELLE DI POLVERE SUL TRATTO OROFARINGEO.

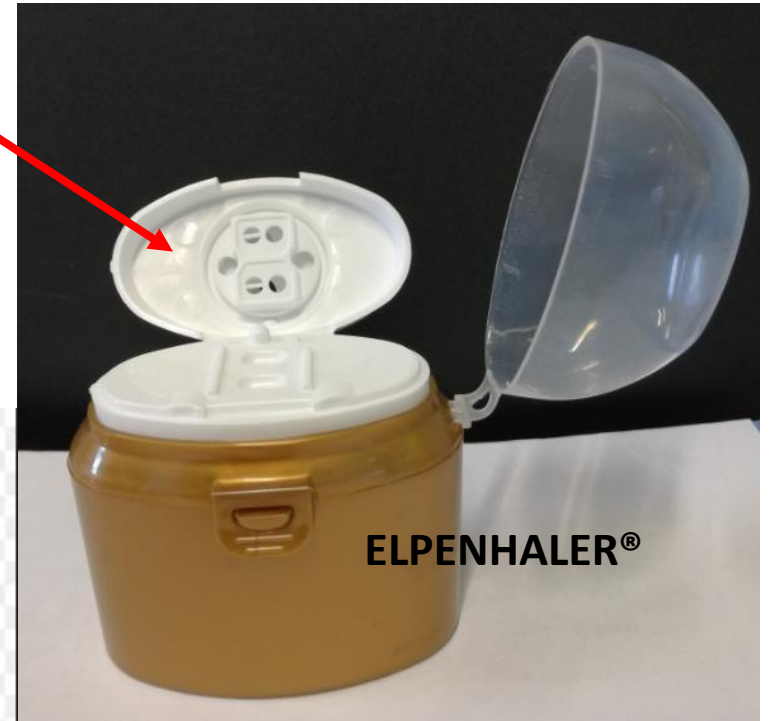
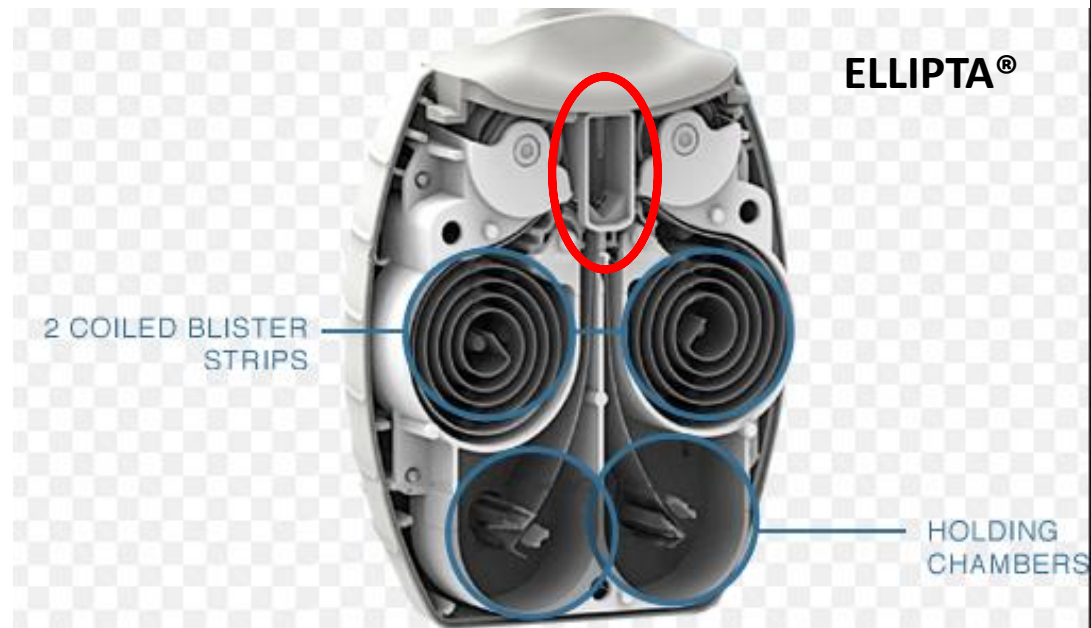
UN **MINORE FLUSSO INSPIRATORIO** DETERMINA UNA PIÙ PROFONDA DEPOSIZIONE DELLE PARTICELLE DI FARMACO NELLE BASSE VIE AEREE, MA ANCHE UNA MINORE DEPOSIZIONE A CAUSA DI UNA MENO ACCENTUATA DISAGGREGGAZIONE E DISPERSIONE DELLA POLVERE.

- **RESISTENZA INTRINSECA DELL'INALATORE**

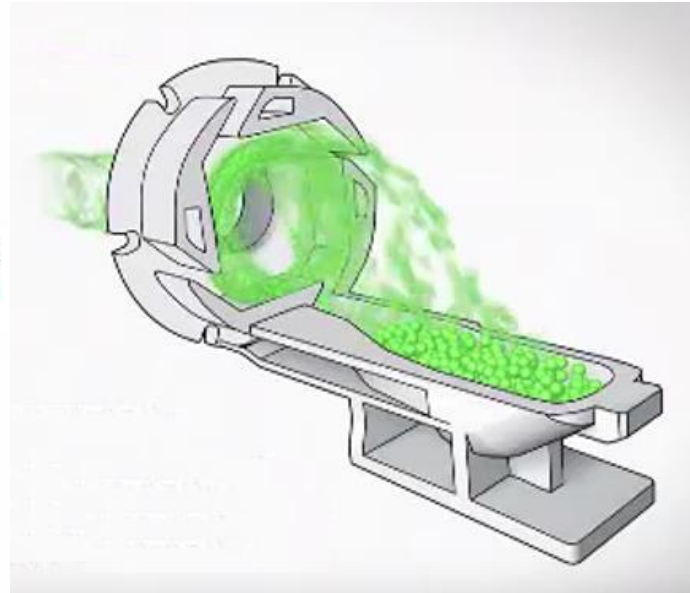
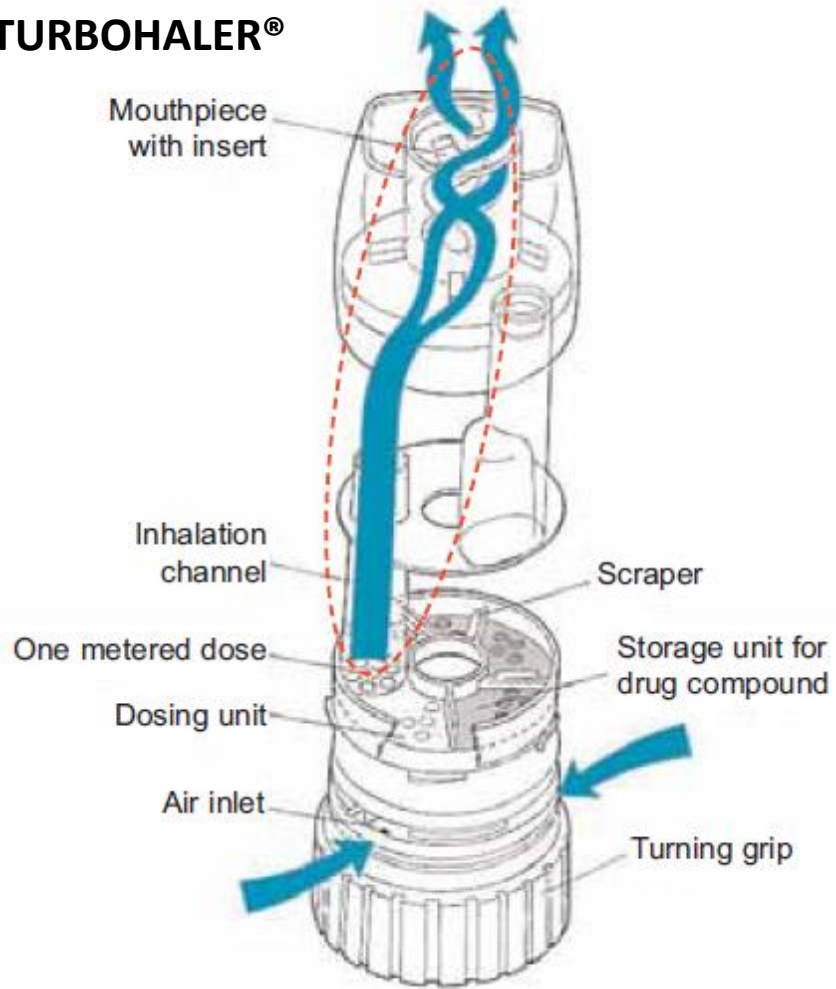
LA **DISAGGREGGAZIONE DELLE PARTICELLE** DI POLVERE DIPENDE ANCHE DALLE TURBOLENZE GENERATE DALL'INALATORE E CHE DETERMINA LA **RESISTENZA INTRINSECA**.

LE **TURBOLENZE DELLA POLVERE** SONO GENERATE DALLA PRESENZA DI UNA RETE/SETACCIO (DPI MONODOSE), CICLONI OPPURE PASSAGGIO ATTRAVERSO UGELLI O ORIFIZI.

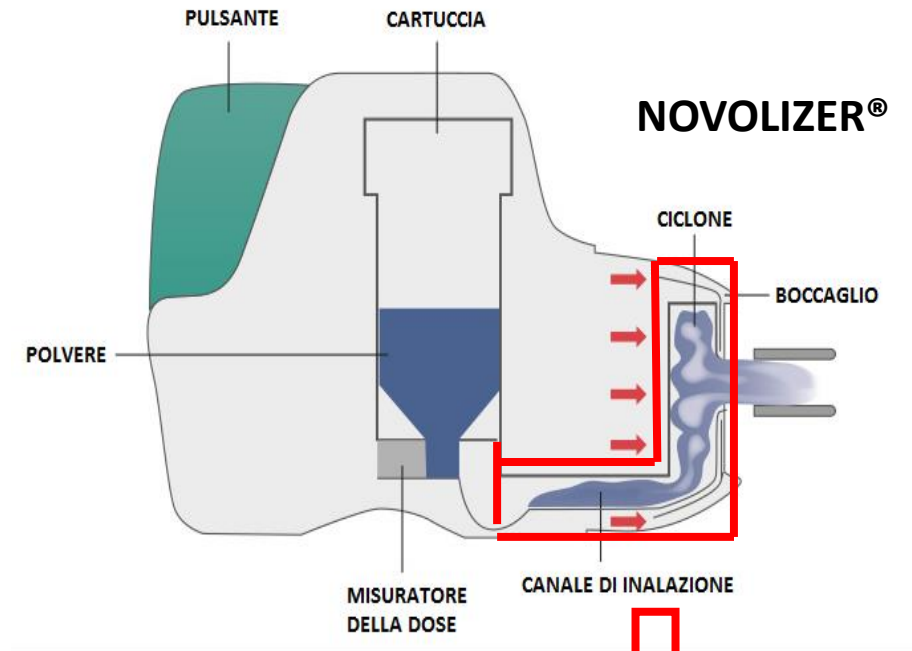
ESEMPI DI RESISTENZA NEGLI INALATORI A POLVERE SECCA



TURBOHALER®



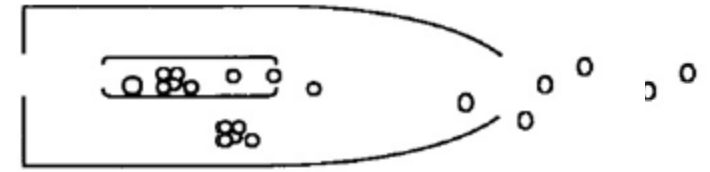
GENUAIR®



CLASSIFICAZIONE DEI DPI

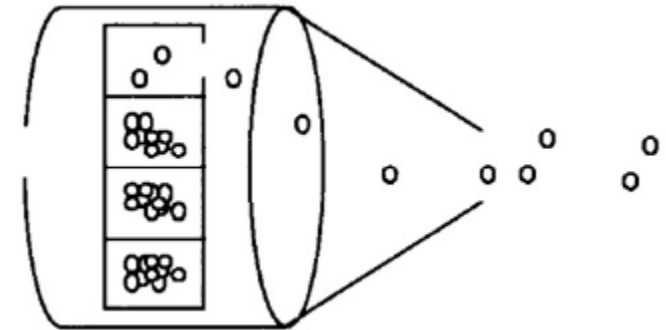
- DPI MONODOSE

Single-unit dose
(capsule)



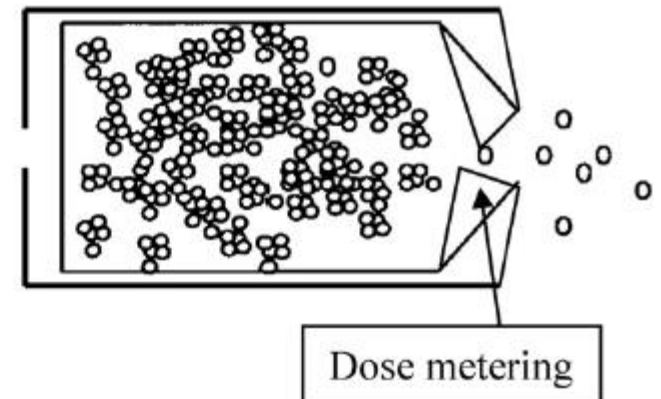
- DPI MONO-MULTIDOSE

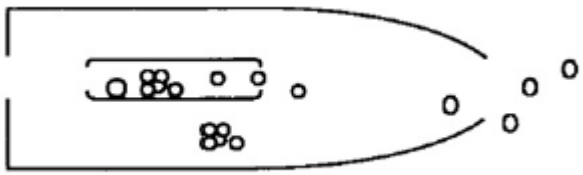
Multiple-unit dose
(Pre-metered unit
replaceable set)



- DPI MULTIDOSE

Multiple dose
(reservoir)





DPI MONODOSE

LA DOSE DEL FARMACO DA INALARE SI TROVA IN CAPSULE OPPURE IN POLVERE CONTENUTA IN BLISTER, CHE VENGONO INSERITI NELL'INALATORE PRIMA DELL'USO.

BREEZHALER®

SPECIALITÀ MEDICINALI:

- MIFLONIDE® (BUDESONIDE)
- TOVANOR® (GLICOPIRRONIO)
- SEEBRI® (GLICOPIRRONIO)
- HIROBRIZ® (INDACATEROLO)
- ONBREZ® (INDACATEROLO)
- XOTERNA® (INDACATEROLO + GLICOPIRRONIO)
- ULTIBRO® (INDACATEROLO + GLICOPIRRONIO)



ELPENHALER®

SPECIALITÀ MEDICINALI:

- FLUSALIO® (SALMETEROLO + FLUTICASONE)
- ROLENIUM® (SALMETEROLO + FLUTICASONE)
- PULMELIA® (FORMOTEROLO + BUDESONIDE)



AEROLIZER®



SPECIALITÀ MEDICINALI:

- **FORADIL®** (FORMOTEROLO)

DISPOSITIVO IN ATTESA DI BREVETTO (PATENT PENDING)



SPECIALITÀ MEDICINALI:

- **FORMOTEROLO EG®** (FORMOTEROLO)
- **LEVOVENT®** (FORMOTEROLO)
- **KUROVENT®** (FORMOTEROLO)
- **FOROTAN®** (FORMOTEROLO)
- **FORTASINT®** (FORMOTEROLO)

HANDIHALER®



- SPECIALITÀ MEDICINALI:**
- **SPIRIVA®** (TIOTROPIO)

ZONDA®



- SPECIALITÀ MEDICINALI:**
- **BRALTUS®** (TIOTROPIO)

breezhaler[®]



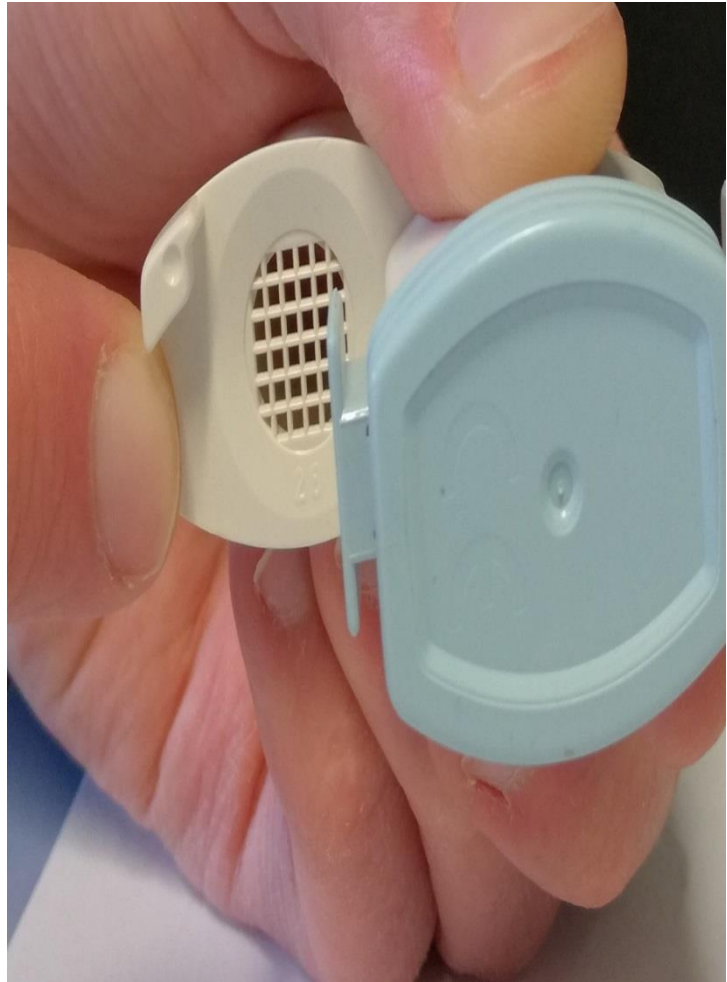


elpenhaler®

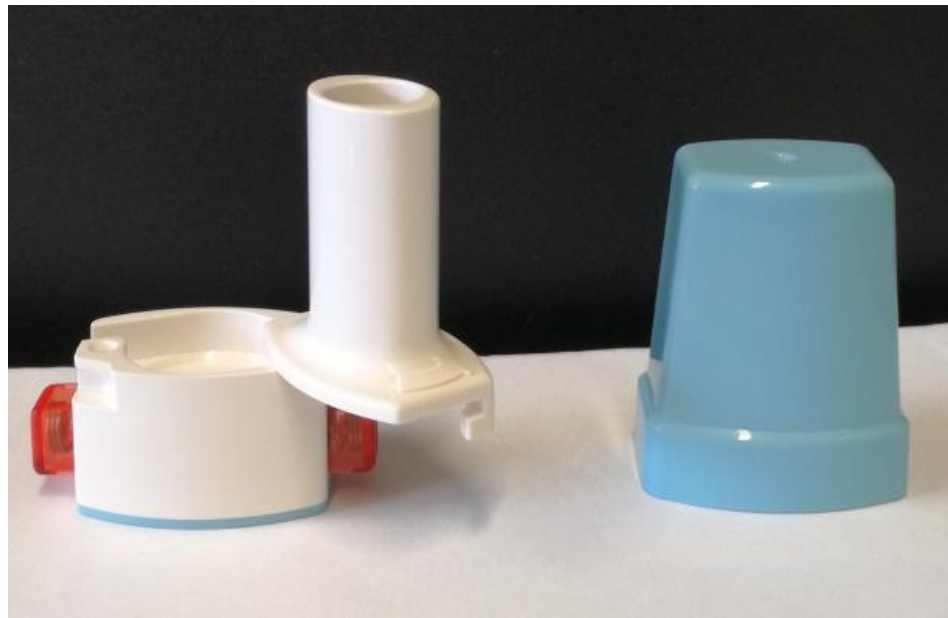


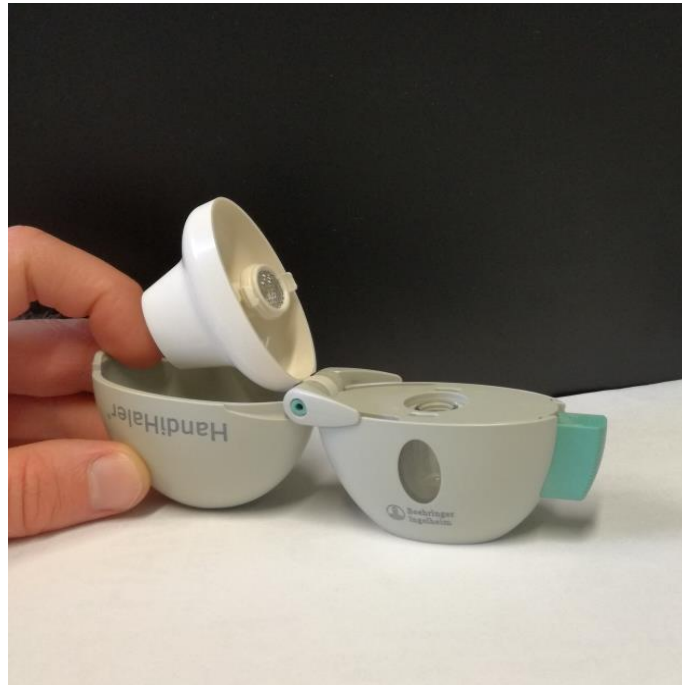


aerolizer[®]

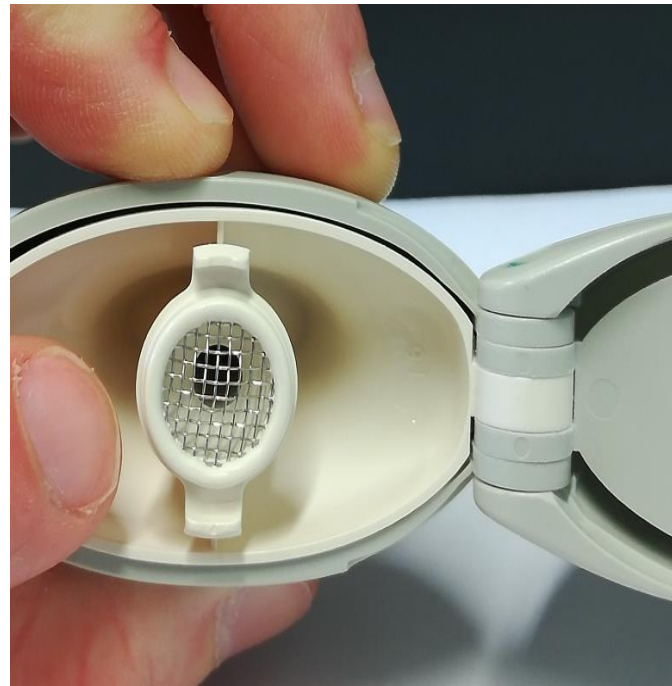


Dispositivo in attesa di brevetto
(patent pending)



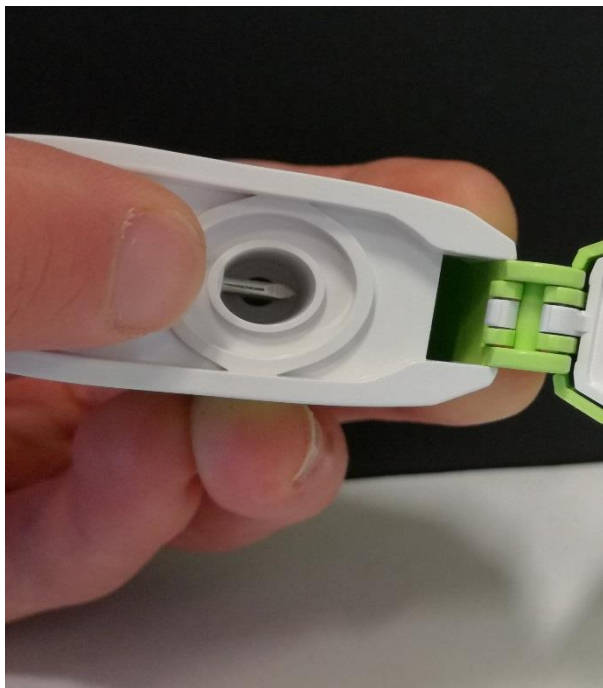


handihaler[®]





zonda[®]





ATTENZIONE

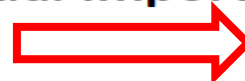
Per Breezhaler[®], Handihaler[®], Zonda[®], Aerolizer[®] e il dispositivo in attesa di brevetto:

Non inserire la capsula direttamente nel boccaglio, ma alloggiarla nell'apposito vano



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Braltus (tiotropio) 10 microgrammi per dose erogata, polvere per inalazione, capsula rigida. Importanti raccomandazioni per la minimizzazione del rischio

 **potenziale di errore terapeutico**

27/07/2017

- È importante sottolineare che entrambi i prodotti medicinali erogano la stessa dose di tiotropio e che il dosaggio raccomandato (inalazione del contenuto di una capsula una volta al giorno) è lo stesso per entrambi i prodotti medicinali. Pertanto non è richiesto un aggiustamento della dose nel caso di sostituzione della terapia da Spiriva[®] HandiHaler[®] a Braltus o viceversa.
- Infatti, la dose erogata di tiotropio è 10 microgrammi per entrambi i prodotti medicinali, sebbene la dose precaricata di Braltus sia diversa dalla dose precaricata di Spiriva HandiHaler (13 microgrammi verso 18 microgrammi).
- In aggiunta, si sottolinea che l'inalatore "Zonda" deve essere usato esclusivamente con le capsule Braltus e nessun altro tipo di inalatore deve essere utilizzato.

La tabella illustra le differenze tra i prodotti medicinali:

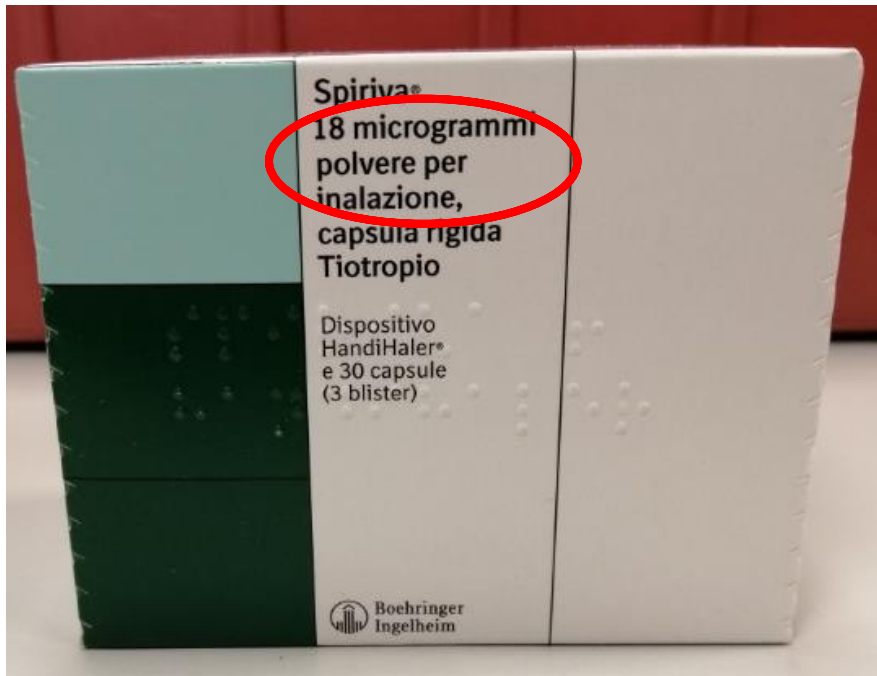
Variabili	Braltus (Zonda)	Spiriva® (HandiHaler)®
Contenuto in principio attivo della capsula*	16 microgrammi tiotropio bromuro	22.5 microgrammi tiotropio bromuro monoidrato
Quantità di tiotropio equivalente nella dose precaricata	13 microgrammi tiotropio	18 microgrammi tiotropio
Dose erogata	10 microgrammi tiotropio	10 microgrammi tiotropio
Dosaggio raccomandato	Una capsula al giorno	Una capsula al giorno

* Queste informazioni non sono disponibili nel Foglio Illustrativo per i pazienti

NON SOSTITUIRE UN INALATORE CON UN ALTRO PER ASSUMERE LA DOSE

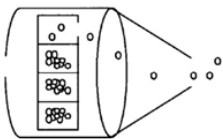
SPRIVA HANDIHALER® vs BRALTUS ZONDA®

18 µg: DOSE NELLA CAPSULA



10 µg: DOSE EROGATA





DPI MONO-MULTIDOSE

È UN SISTEMA MULTIDOSE IN CUI L'INALATORE CONTIENE PIÙ DOSI DI FARMACO, CIASCUNA GIÀ PRONTA PER IL SUO UTILIZZO.

SPECIALITÀ MEDICINALI:

- **FLUSPIRAL®** (FLUTICASONE)
- **FLIXOTIDE®** (FLUTICASONE)
- **SALMETEDUR®** (SALMETEROLO)
- **SEREVENT®** (SALMETEROLO)
- **SERETIDE®** (SALMETEROLO + FLUTICASONE)
- **ALIFLUS®** (SALMETEROLO + FLUTICASONE)

SPECIALITÀ MEDICINALI:

- **REVINTY®** (FLUTICASONE + VILANTEROLO)
- **RELVAR®** (FLUTICASONE + VILANTEROLO)
- **ELEBRATO®** (FLUTICASONE + UMECLIDINIO + VILANTEROLO)
- **ROLUFTA®** (UMECLIDINIO)
- **INCRUSE®** (UMECLIDINIO)
- **ANORO®** (UMECLIDINIO + VILANTEROLO)
- **LAVENTAIR®** (UMECLIDINIO + VILANTEROLO)
- **TRELEGY®** (FLUTICASONE + UMECLIDINIO + VILANTEROLO)

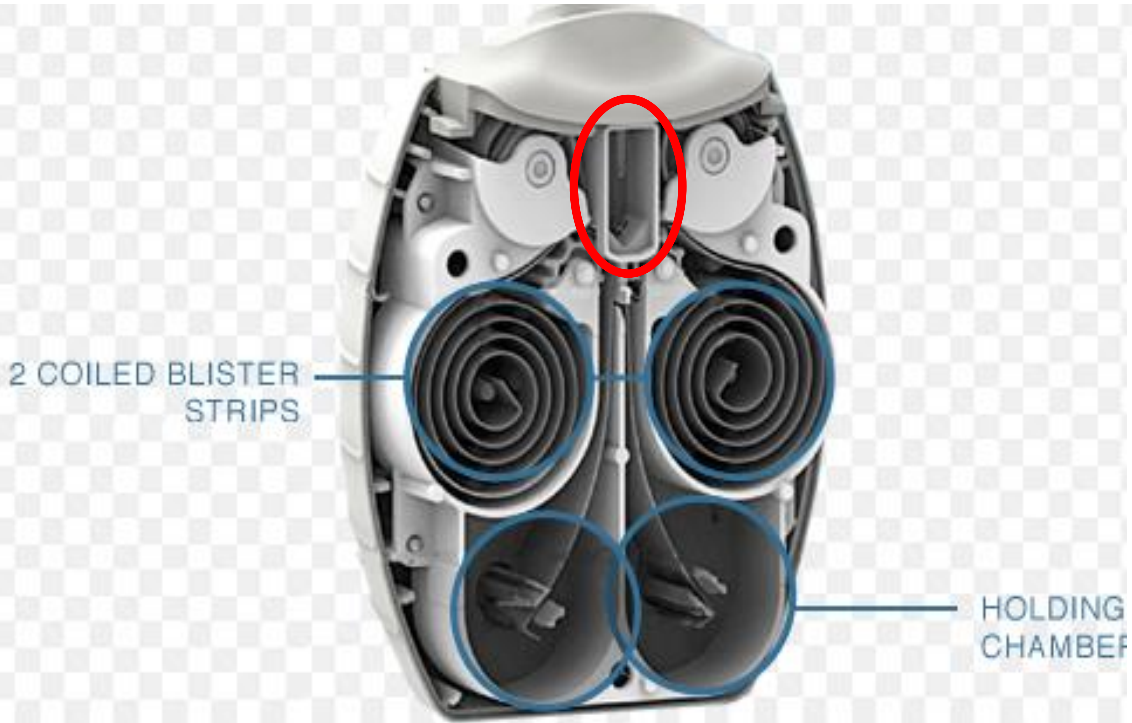


DISKUS®

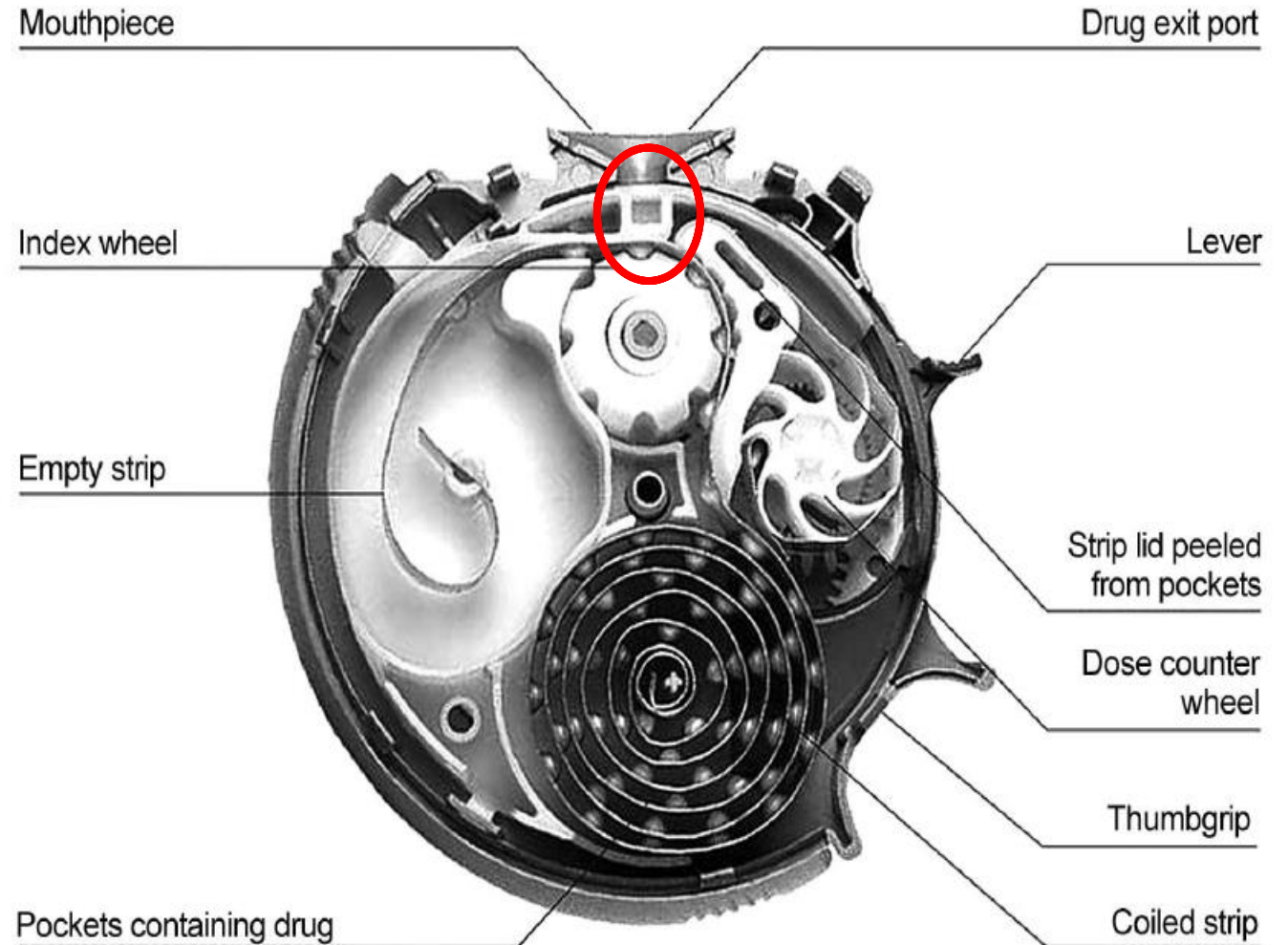


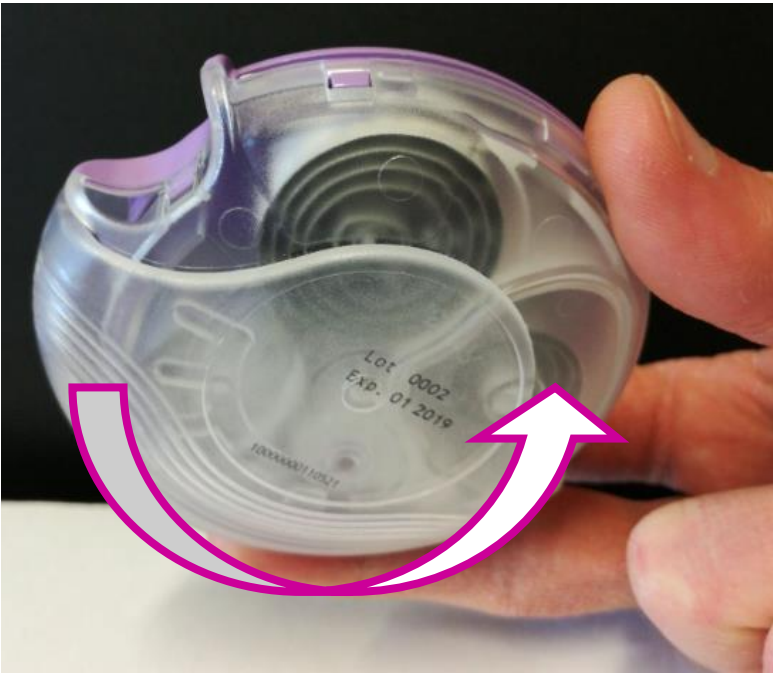
ELLIPTA®

ELLIPTA®



DISKUS®

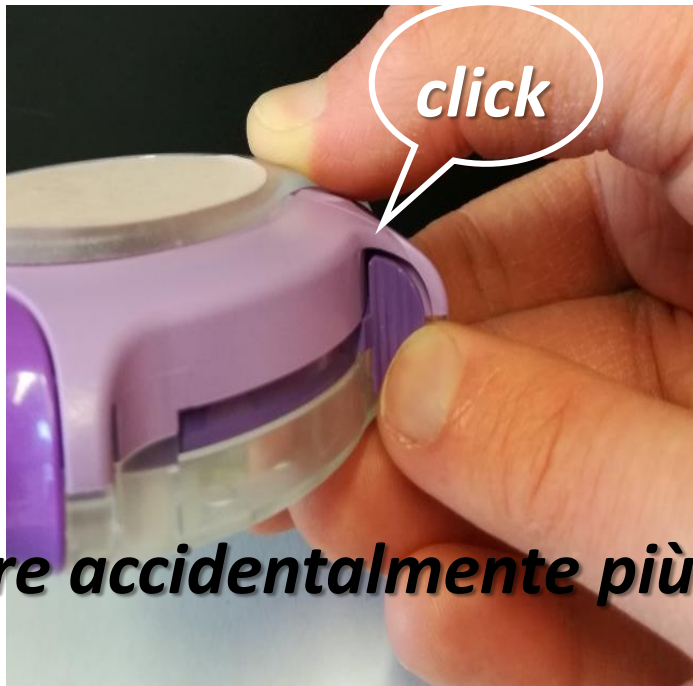




diskus[®]

Mantenere l'inalatore in posizione orizzontale , per evitare che la dose fuoriesca prima dell'inalazione.

La dose di farmaco si carica spingendo la leva: se tale leva viene spinta avanti e indietro senza che venga inalato il medicinale, la dose sarà perduta e tenuta all'interno dell'inalatore.



Non è possibile assumere accidentalmente più dosi di medicinale.



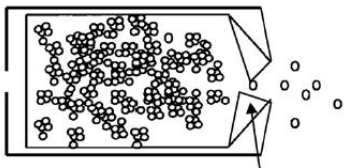
ellipta®



La dose di farmaco si carica aprendo il coperchio: se il coperchio dell'inalatore viene aperto e chiuso senza che venga inalato il medicinale, la dose sarà perduta e tenuta all'interno dell'inalatore.

Non è possibile assumere accidentalmente una doppia dose in un'unica inalazione.

DPI MULTIDOSE



L'INALATORE CONTIENE PIÙ DOSI DI MEDICINALE E CIASCUNA DEVE ESSERE PRELEVATA NELLA FASE DI CARICAMENTO DA UN SERBATOIO (RESERVOIR), CHE DEVE ESSERE PROTETTO DALL'UMIDITÀ

EASYHALER®



SPECIALITÀ MEDICINALI:

- **BEMEDREX®** (BECLOMETASONE)
- **FOBULER®** (FORMOTEROLO + BUDESONIDE)
- **GIBITER®** (FORMOTEROLO + BUDESONIDE)
- **SAFUBREF®** (SALMETEROLO + FLUTICASONE)
- **SAFUMIX®** (SALMETEROLO + FLUTICASONE)



NOVOLIZER®

SPECIALITÀ MEDICINALI:

- **BUDESONIDE VIATRIS®** (BUDESONIDE)
- **FORMOTEROLO VIATRIS®** (FORMOTEROLO)

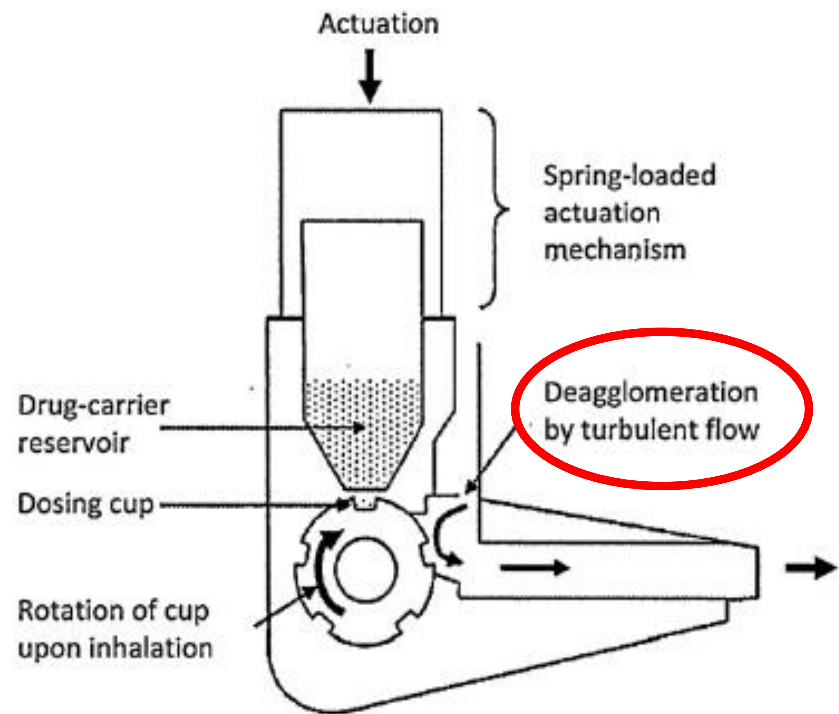


easyhaler®

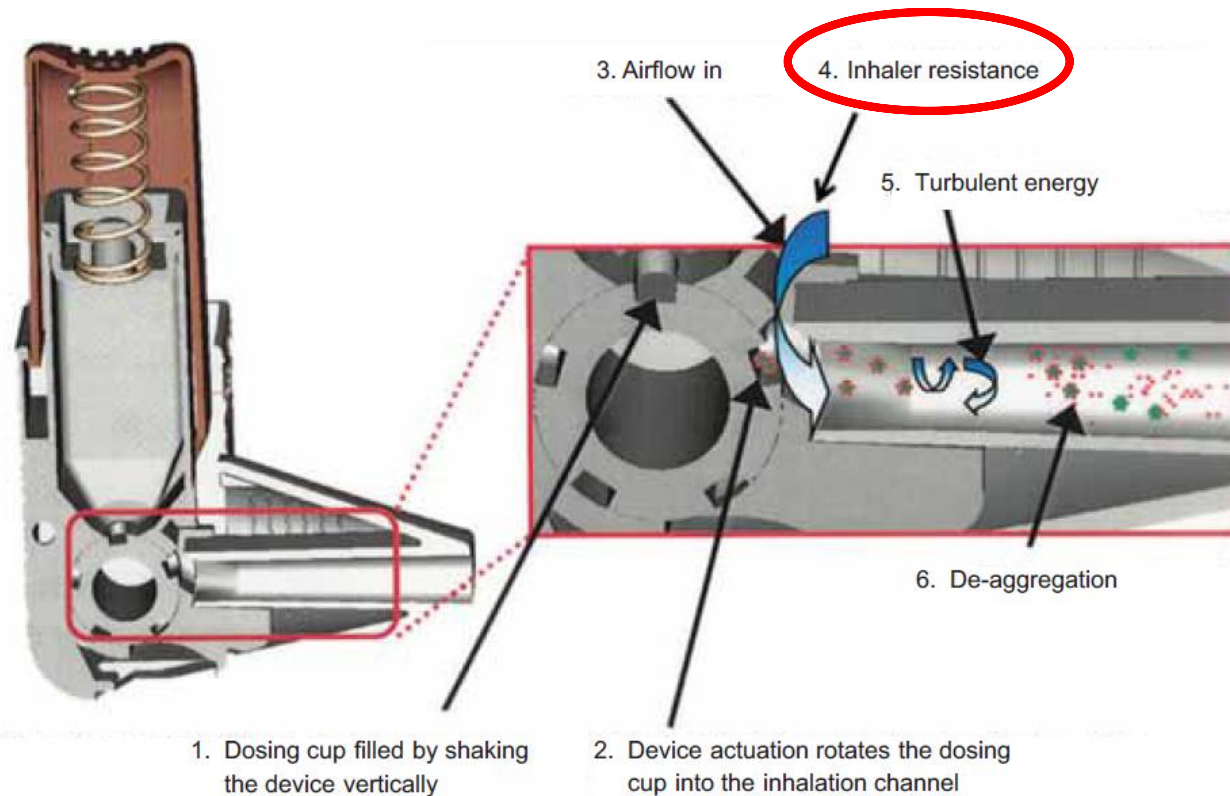
Agitare vigorosamente dall'alto verso il basso il dispositivo da tre a cinque volte per permettere alla polvere di fluire in modo appropriato ed erogare la giusta dose (mentre si agita assicurarsi di non premere)

Se si preme l'inalatore accidentalmente, o si preme più di una volta, o si respira in esso, battere il boccaglio sul tavolo o sul palmo della mano per far uscire la polvere, garantendo il corretto dosaggio.

LA RESISTENZA NELL'EASYHALER®



Islam N, Cleary MJ. Developing an efficient and reliable dry powder inhaler for pulmonary drug delivery - A review for multidisciplinary researchers. *Med Eng Phys.* 2012;34(4):409-427



Azouz W, Chrystyn H. Clarifying the dilemmas about inhalation techniques for dry powder inhalers: Integrating science with clinical practice. *Prim Care Respir J.* 2012;21(2):208-213



novolizer®

La cartuccia contenente il serbatoio con il farmaco deve essere inserita all'interno dell'inalatore dal paziente, solamente al primo utilizzo. Non si verifica un sovradosaggio anche se il bottone viene premuto diverse volte, non è disponibile una ulteriore dose di polvere per inalazione (bisogna premere il bottone solo quando si vuole inalare).

novolizer®

*Premere a fondo il **tasto dosatore** (si sentirà forte un doppio scatto e il colore della finestra di controllo deve cambiare da rosso a verde). Rilasciare il **tasto colorato**. Il colore verde nella finestra di controllo indica che il dispositivo Novolizer® è pronto all'uso.*

Tasto dosatore

Dopo l'inalazione della dose, controllare che il colore della finestra di controllo sia cambiato di nuovo in rosso, ciò indica una inalazione corretta.

Durante l'inalazione si deve sentire un sonoro scatto

NEXTHALER®



SPECIALITÀ MEDICINALI:

- **FOSTER®** (BECLOMETASONE + FORMOTEROLO)
- **INUVER®** (BECLOMETASONE + FORMOTEROLO)
- **FORMODUAL®** (BECLOMETASONE + FORMOTEROLO)

SPIROMAX®



SPECIALITÀ MEDICINALI:

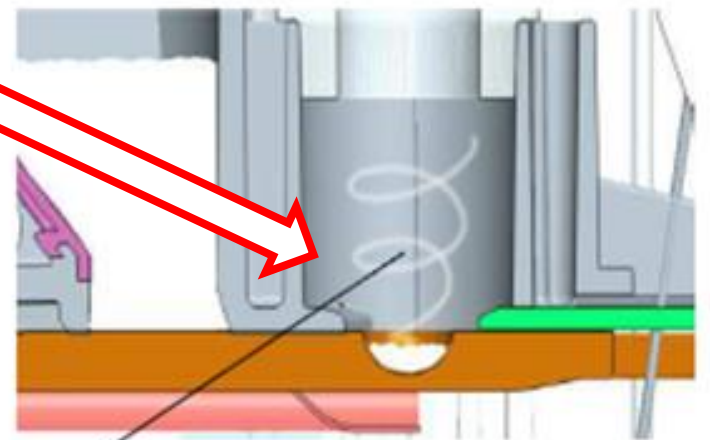
- **DUORESP®** (FORMOTEROLO + BUDESONIDE)



nexthaler®

Una volta inalata la dose di farmaco si avverte un "click"

LA RESISTENZA NEL NEXTHALER®

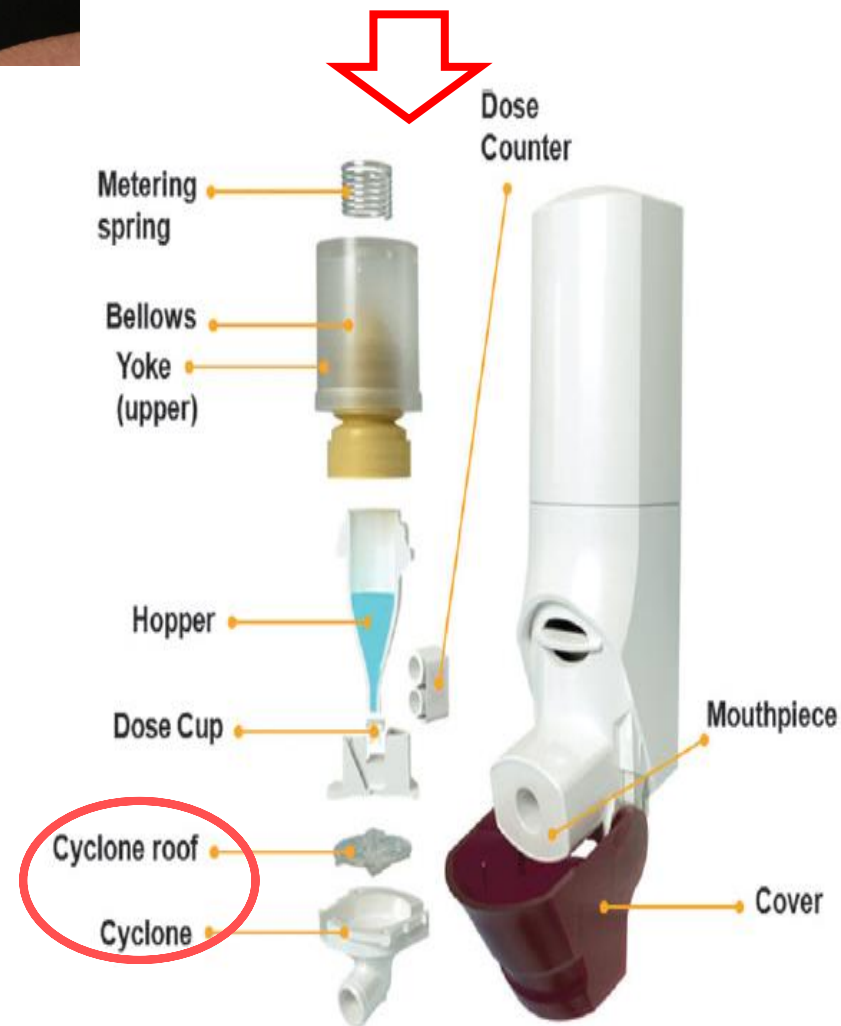


Finestra contadosi diminuisce solo se il paziente ha inalato correttamente. Se il paziente apre e richiude l'inalatore e non inala il farmaco, la dose caricata all'apertura ritorna di nuovo nel **reservoir** senza essere sprecata o accumulata, **l'indicatore della dose non lo registrerà come un'erogazione effettuata**).



spiromax[®]

LA RESISTENZA NELLO SPIROMAX[®]



Non agitare prima dell'uso. Per il *caricamento della dose* basta semplicemente aprire il cappuccio protettivo. Se il boccaglio viene aperto e richiuso senza effettuare un'inalazione, il contatore lo registrerà come un'erogazione effettuata. Questa dose sarà tenuta nell'inalatore per l'inalazione successiva.

Non è possibile l'assunzione in una dose doppia in una sola somministrazione.

GENUAIR®

SPECIALITÀ MEDICINALI:

- EKLIRA® (ACLIDINIO)
- BRETARIS® (ACLIDINIO)
- DUAKLIR® (ACLIDINIO + FORMOTEROLO)
- BRIMICA® (ACLIDINIO + FORMOTEROLO)



TWISTHALER®



SPECIALITÀ MEDICINALI:

- ASMANEX® (MOMETASONE)

genuair®



***Premere fino in fondo il
tasto e poi rilasciare***



***La finestra di controllo **verde**
conferma che il medicinale è
pronto per l'inalazione***

Durante l'inalazione si deve sentire un sonoro scatto e la finestra di controllo deve diventare **rossa**, confermando la corretta inalazione della dose del medicinale.

genuair[®]

Bloccato



Quando l'ultima dose è stata preparata per l'inalazione, il tasto non ritorna completamente verso l'alto, ma rimane bloccato in posizione intermedia. Anche se il tasto è bloccato, l'ultima dose può essere comunque inalata. Dopo questa dose l'inalatore Genuair[®] non può più essere utilizzato.



Per chiudere l'inalatore, rimettere il cappuccio e avvitare in senso orario premendolo delicatamente fino a sentire un "click" così il cappuccio sarà chiuso completamente. La freccia sul cappuccio deve essere allineata esattamente con la finestrella del dosatore

TURBOHALER®



SPECIALITÀ MEDICINALI:

- **PULMAXAN®** (BUDESONIDE)
- **SINESTIC®** (FORMOTEROLO + BUDESONIDE)
- **SYMBICORT®** (FORMOTEROLO + BUDESONIDE)
- **ASSIEME®** (FORMOTEROLO + BUDESONIDE)
- **OXIS®** (FORMOTEROLO)

turbohaler®

SOLO AL PRIMO UTILIZZO: Rimuovere il cappuccio, girare la rotella in un senso fino a fondo corsa, e poi girare nell'altro senso ancora fino a fondo corsa. Non è importante in che direzione si giri la rotella la prima volta. Durante questa procedura si sentirà un "click". Ripetere l'operazione un numero di volte indicato sul foglietto illustrativo.

Se per errore si carica l'inalatore più di una volta si assumerà comunque una sola dose. L'indicatore registrerà tutte le dosi caricate.

Il suono che si sente quando si agita il Turbohaler® è prodotto da un agente essicante e non dal medicinale; questo suono non è una indicazione di quanto medicinale è rimasto all'interno.

INALATORI A POLVERE SECCA (DPI) – VANTAGGI E SVANTAGGI



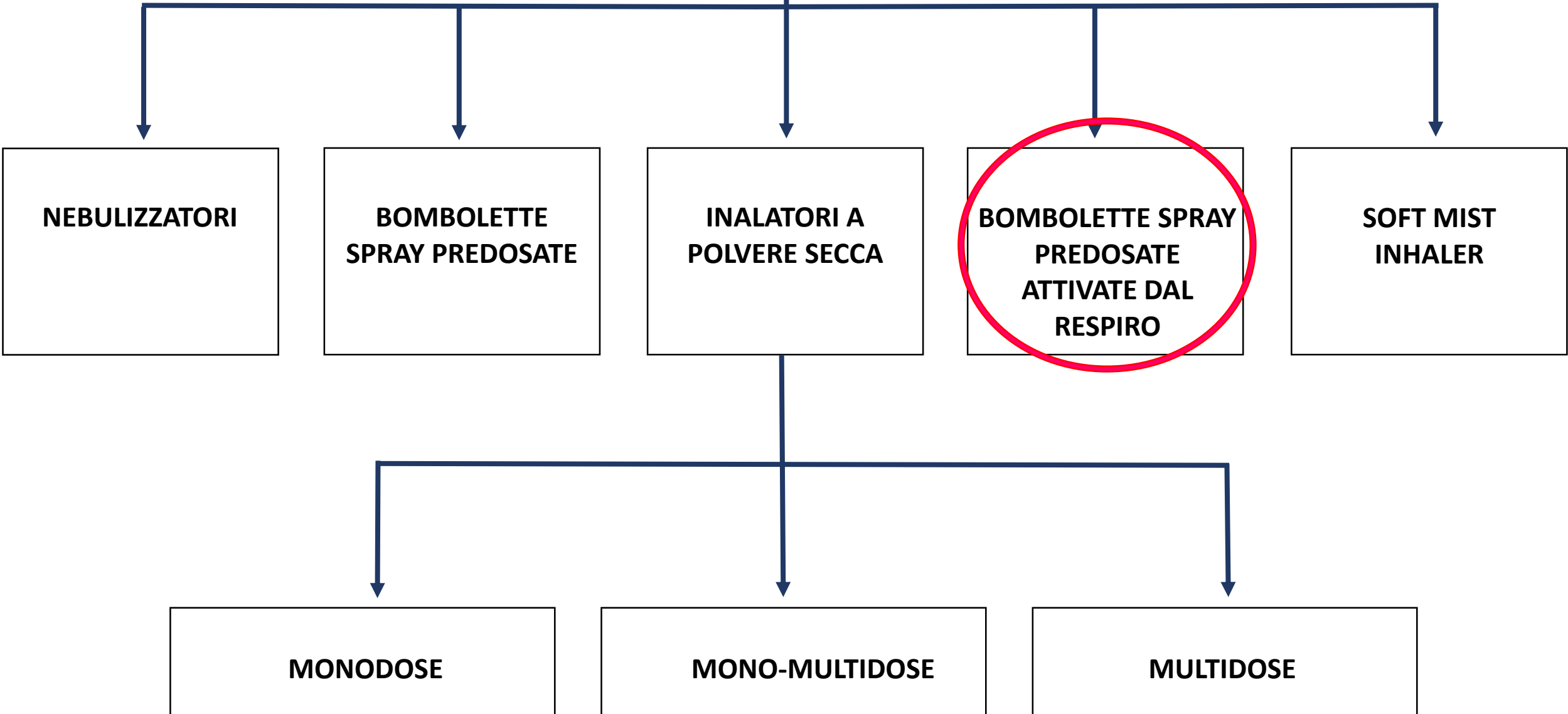
- **DISPOSITIVI DI PICCOLE DIMENSIONI E TRASPORTABILI**
- **NON RICHIEDE COORDINAZIONE MANO-RESPIRO**
- **NON CONTIENE PROPELLENTI**
- **CONTROLLI VISIVI E SONORI PER VERIFICARE LA REALE ASSUNZIONE DELLA DOSE**



- **PAZIENTI MENO CONSAPEVOLI DELLA DOSE EROGATA vs SPRAY**
- **FASE DI PREPARAZIONE LABORIOSA PER I DPI MONODOSE**
- **ATTACCABILI DALL'UMIDITA' AMBIENTALE**

DEVICE	RISCHIO DI SOVRADOSAGGIO SE CARICATO DUE VOLTE?	DESTINO DELLA DOSE CARICATA MA NON INALATA
DISKUS®	NO	DOSE PERDUTA E RIMANE NELL'INALATORE
ELLIPTA®	NO	DOSE PERDUTA E RIMANE NELL'INALATORE
EASYHALER®	SI	SE SI CARICA PIÙ DI UNA VOLTA SI VA INCONTRO A SOVRADOSAGGIO
NEXTHALER®	NO	LA DOSE RITORNA NEL RESERVOIR; L'INDICATORE DELLA DOSE NON LO REGISTRA COME UN'EROGAZIONE EFFETTUATA
TURBOHALER®	NO	SE SI CARICA PIÙ DI UNA VOLTA, IL PAZIENTE INALERÀ SOLAMENTE UNA DOSE. L'INDICATORE CONTA-DOSI SEGNA TUTTE LE DOSI CARICATE
TWISTHALER®	INFORMAZIONE NON DISPONIBILE	
NOVOLIZER®	NO	NON È POSSIBILE CHE SI VERIFICHINO UN SOVRADOSAGGIO, SE IL BOTTONE VIENE PREMUTO PIÙ VOLTE
GENUAIR®	NO	DOTATO DI UN MECCANISMO DI SICUREZZA CHE IMPEDISCE IL DOPPIO DOSAGGIO
SPIROMAX®	NO	SE SI CARICA PIÙ DI UNA VOLTA, SI ASSUME COMUNQUE UNA SOLA DOSE. L'INDICATORE DELLA DOSE LO REGISTRERÀ COMUNQUE COME UN'EROGAZIONE EFFETTUATA

CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI INALATORI



4. baMDI (breath-actuated METERED DOSE INHALER)

autohaler[®]

È UNO SPRAY PREDOSATO PRESSURIZZATO CHE DIFFERISCE DAL pMDI SOLAMENTE PER IL MODO DI INALARE LA DOSE DI FARMACO: L'ASSUNZIONE DI MEDICINALE SI ATTIVA CON L'ATTO INSPIRATORIO DEL PAZIENTE.

IL PAZIENTE INVECE DI AZIONARE LA DOSE MANUALMENTE, ESERCITA UN CERTO SFORZO INSPIRATORIO CHE VA AD AZIONARE UNA MOLLA RILASCIANDO COSÌ IL FARMACO



BOMBOLETTE SPRAY PREDOSATE ATTIVATE DAL RESPIRO (baMDI) - VANTAGGI E SVANTAGGI



- **UTILE NEI PAZIENTI CON SCARSA COORDINAZIONE MANO-RESPIRO**
- **OCCORRE UN BASSO FLUSSO INSPIRATORIO PER LA SUA ATTIVAZIONE**



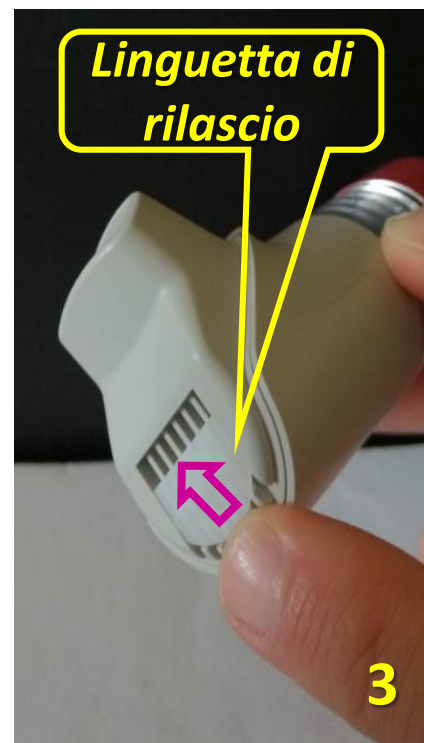
- **IN ITALIA SOLO UN FARMACO È FORMULATO CON QUESTO INALATORE**
- **PRESENZA DEL PROPELLENTE**
- **«EFFETTO FREDDO» DA FREON (MOLTO LIMITATO CON I PROPELLENTI HFA)**

UNICA SPECIALITÀ MEDICINALE IN COMMERCIO CON L'AUTOHALER®

NOME COMMERCIALE	PRINCIPIO ATTIVO	DISPOSITIVO
CLENILEXX® 100 MCG	BECLOMETASONE	AUTOHALER

autohaler®

Solo al primo utilizzo



- ✓ **Togliere il coperchio dal boccaglio e sollevare la leva verso l'alto (1-2).**
- ✓ **Erogare una inalazione spingendo la linguetta di rilascio della dose alla base dell'inalatore nel verso indicato dalla freccia presente sulla stessa (3). Ripetere il passaggio una seconda volta.**
- ✓ **Dopo aver erogato la seconda inalazione, si abbassa di nuovo la leva; a questo punto l'inalatore è pronto per essere utilizzato (4-5).**



Togliere il coperchio dal boccaglio e sollevare la leva verso l'alto (1-2).

Espirare prima dell'erogazione della dose.

Ad ogni utilizzo

Mettere in bocca l'erogatore ed inspirare lentamente e profondamente attraverso il boccaglio (si sente un leggero scatto che indica che la dose è stata erogata). Continuare ad inspirare quando si è sentito lo scatto.

Trattenere il respiro per 5-10 secondi.

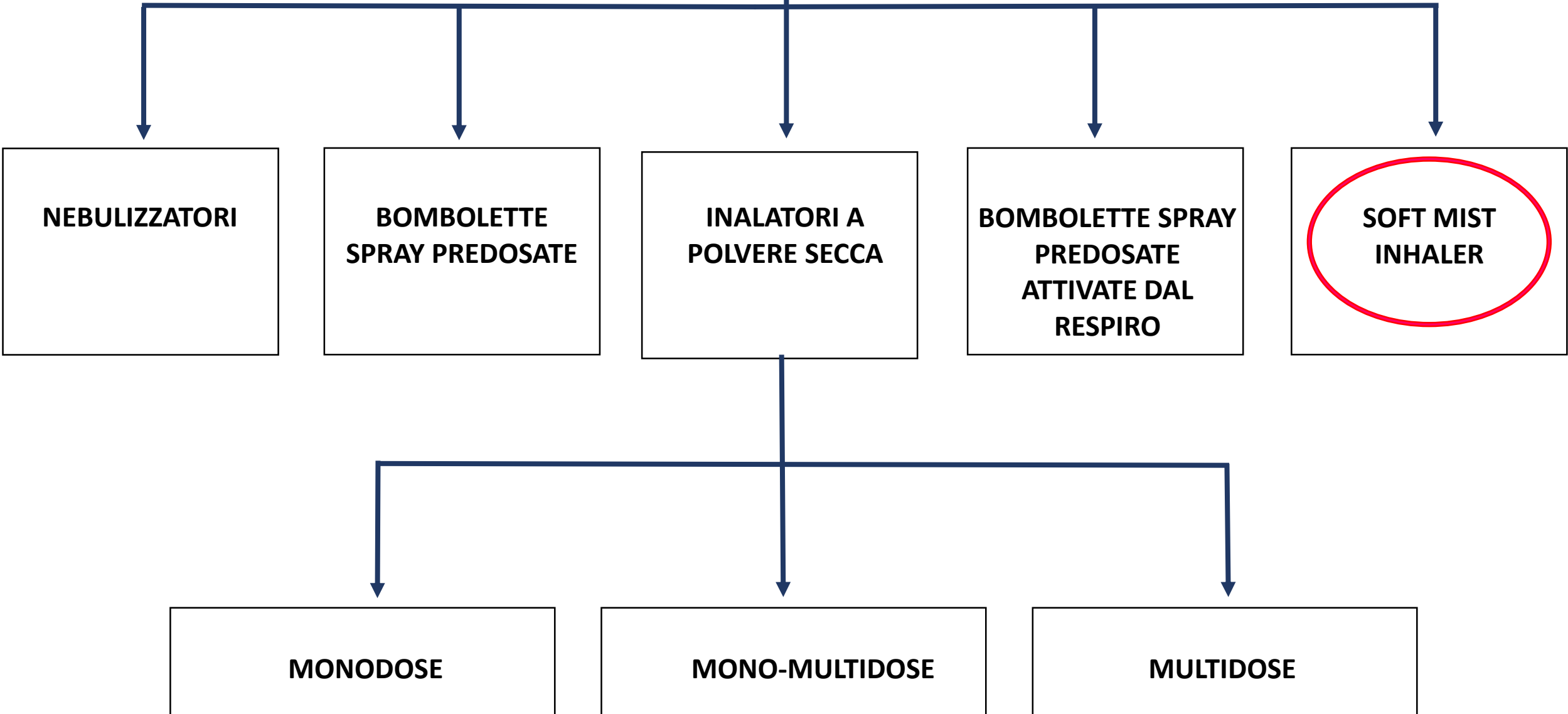
Espirare lentamente.

Abbassare la leva e riposizionare il coperchio del boccaglio.

Non usare la linguetta di rilascio della dose per assumere il farmaco. L'Autohaler® eroga automaticamente la dose quando si inizia a inspirare attraverso il boccaglio



CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI INALATORI



5. SMI (SOFT MIST INHALER)

RAPPRESENTA UNA NUOVA GENERAZIONE DI INALATORI, È UN DISPOSITIVO MULTIDOSE SENZA PROPELENTE. IL FARMACO È IN FORMA LIQUIDA (SOLUZIONE O SOSPENSIONE) E L'EROGAZIONE DELLA DOSE PRODUCE UNA NUVOLA DI AEROSOL CHE VIENE INALATA DAL PAZIENTE.



RESPIMAT®

ECCIPIENTI UTILIZZATI



- SOLVENTE (ACQUA DEPURATA)
- CONSERVANTE ANTISETTICO
- AGENTE CHELANTE (DISODIO EDETATO)
- AGENTI TAMPONANTI (PER L'AGGIUSTAMENTO DEL PH)

NOME COMMERCIALE	PRINCIPIO ATTIVO	DISPOSITIVO
STRIVERDI® 2,5 MCG	OLODATEROLO	RESPIMAT
SPIRIVA® 2,5 MCG	TIOTROPIO	RESPIMAT
SPIOLTO® 2,5/2,5 MCG	TIOTROPIO + OLODATEROLO	RESPIMAT



BOMBOLETTA SPRAY PREDOSATA

LA *DIMENSIONE E LA VELOCITÀ* DELLE GOCCIOLINE È RIDOTTA RISPETTO ALLA BOMBOLETTA SPRAY PREDOSATA.



RESPIMAT®

LA *DURATA DELLA NUVOLA* DI AEROSOL INALATA È MAGGIORE E PERMETTE UNA MIGLIORE COORDINAZIONE MANO-RESPIRO E UNA MINORE DEPOSIZIONE OROFARINGEA.

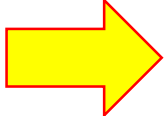
COME INSERIRE LA CARTUCCIA NEL RESPIMAT®

Solo al primo utilizzo



Rimuovere la base trasparente: mantenere chiuso il cappuccio, premere il fermo di sicurezza sfilando la base trasparente con l'altra mano (1-2-3).

Inserire l'estremità stretta della cartuccia nell'inalatore



Riposizionare la base trasparente fino al "click"

..... la cartuccia è stata inserita correttamente

- ✓ **Ruotare la base trasparente nella direzione delle frecce presenti sull'etichetta finché non si sente un «click» (mezzo giro)**
- ✓ **Far scattare il cappuccio ed aprire completamente**
- ✓ **Rivolgere l'inalatore verso terra. Premere il bottone di erogazione della dose e poi chiudere il cappuccio. Deve essere visibile una nuvola**
- ✓ **Ripetere per altre tre volte**
- ✓ **L'inalatore è pronto per l'uso. Questi passaggi non influiranno sul numero di dosi disponibili.**
- ✓ **Se il dispositivo Respimat® non viene utilizzato per più di 7 giorni, rilasciare un'erogazione verso terra. Se non viene utilizzato per più di 21 giorni, rilasciare quattro erogazioni verso terra.**

Solo al primo utilizzo

Ad ogni utilizzo

- ✓ ***Ruotare la base trasparente nella direzione delle frecce presenti sull'etichetta finché non si sente un «click» (mezzo giro). Far scattare il cappuccio ed aprire completamente***
- ✓ ***Espirare lentamente***
- ✓ ***Chiudere le labbra attorno al boccaglio. Inspirando lentamente e profondamente dalla bocca, premere il bottone di erogazione della dose e continuare a inspirare lentamente***
- ✓ ***Trattenere il respiro per circa 10 secondi***
- ✓ ***Chiudere il cappuccio***

SOFT MIST INHALER (SMI) – VANTAGGI E SVANTAGGI



- ***DISPOSITIVO DI PICCOLE DIMENSIONI***
- ***DISPOSITIVO MULTIDOSE***
- ***DURATA DELLA NUVOLA DI AEROSOL MAGGIORE, MIGLIORANDO LA COORDINAZIONE MANO-RESPIRO***
- ***NON CONTIENE PROPELLENTI***



- ***VOLUME DI LIQUIDO EROGATO RIDOTTO***
- ***DIFFICOLTÀ NELL'ASSEMBLAGGIO INIZIALE DEL DISPOSITIVO E PREPARAZIONE LABORIOSA PRECEDENTE LA PRIMA DOSE***
- ***DIFFICOLTÀ NEL CARICAMENTO DELLA DOSE***

ERRORI SULL'UTILIZZO DEI DEVICE RESPIRATORI

UNO STUDIO FRANCESE «*REAL-LIFE ASSESSMENT*» HA VALUTATO SU 3.000 PAZIENTI LA TECNICA INALATORIA DEL PROPRIO DEVICE

METODO DELLO STUDIO: VALUTAZIONE DELLA TECNICA DI INALAZIONE DEL PAZIENTE DA PARTE DEL MMG SENZA CHE IL CLINICO FORNISSE DELUCIDAZIONI SU COME INALARE CORRETTAMENTE

RISULTATI

- **MENO DEL 40% DEI PAZIENTI AVEVA UNA TECNICA DI INALAZIONE CORRETTA**
- **NEL 50-55% DEI PAZIENTI SONO STATI EVIDENZIATI DEGLI ERRORI INDIPENDENTI DALL'INALATORE USATO**
- **NEI PAZIENTI IN CUI ERA NECESSARIA LA COORDINAZIONE MANO-RESPIRO, PIÙ DEL 40% NON ADOTTAVA UNA TECNICA DI INALAZIONE CORRETTA.**

ERRORI PIÙ FREQUENTI NELL'UTILIZZO DEI DEVICE RESPIRATORI

- MANCATA ESPIRAZIONE PRIMA DELL'ASSUNZIONE DELLA DOSE DI MEDICINALE
- INALAZIONE DELLA DOSE ATTRAVERSO IL NASO
- MANCATA TRATTENUTA DEL RESPIRO DOPO L'ASSUNZIONE DELLA DOSE
- ESPIRAZIONE NEL BOCCAGLIO
- MANCATA COORDINAZIONE MANO-RESPIRO (pMDI, SMI)
- MANCATA AGITAZIONE SE IL MEDICINALE È UNA SOSPENSIONE (pMDI, baMDI)
- INSERIMENTO DELLA CAPSULA DIRETTAMENTE NEL BOCCAGLIO (DPI MONODOSE)
- OSTRUZIONE DELLE PRESE D'ARIA CON LE DITA (DPI MULTIDOSE)
- MANCATO PRIMING ANTECEDENTE L'ASSUNZIONE DELLA PRIMA DOSE (AD ES.: pMDI, TURBOHALER®, AUTOHALER®, RESPIMAT®)

**ERRORI
INDIPENDENTI DAL
DEVICE IN USO**

CARATTERISTICHE DELLE DIVERSE CATEGORIE DI INALATORI

	BOMBOLETTE SPRAY PREDOSATE (pMDI)	BOMBOLETTE SPRAY PREDOSATE CON Distanziatore (pMDI + Distanziatore)	BOMBOLETTE SPRAY PREDOSATE ATTIVATE DAL RESPIRO (baMDI)	INALATORI A POLVERE SECCA (DPI)	SOFT MIST INHALER (SMI)
DIMENSIONE DEVICE	PICCOLE DIMENSIONI	PIÙ INGOMBRANTE DEL pMDI	PICCOLE DIMENSIONI	PICCOLE DIMENSIONI	PICCOLE DIMENSIONI
CONTADOSI	IN ALCUNI DEVICE	IN ALCUNI DEVICE	NO	SI	SI
CORDINAZIONE MANO-RESPIRO	SI	RIDOTTA	NO	NO	RIDOTTA MA NON ELIMINATA
PROPELLENTE	SI	SI MA EVAPORA	SI	NO	NO

IN SINTESI...

DISPOSITIVI INALATORI

NEBULIZZATORI

- NEBULIZZATORI PNEUMATICI
- NEBULIZZATORI A ULTRASUONI
- NEBULIZZATORI A MESH

pMDI

DPI

ba-MDI

AUTOHALER®

SMI

RESPIMAT®

DPI MONODOSE

- HANDIHALER®
- BREEZHALER®
- AEROLIZER®
- DISPOSITIVO IN ATTESA DI BREVETTO (PATENT PENDING)
- ZONDA®
- ELPENHALER®

DPI MONO-MULTIDOSE

- DISKUS®
- ELLIPTA®

DPI MULTIDOSE

- EASYHALER®
- TURBOHALER®
- TWISTHALER®
- SPIROMAX®
- NEXTHALER®
- NOVOLIZER®
- GENUAIR®

TAKE HOME MESSAGES

- OGNI TIPO DI INALATORE HA VANTAGGI E SVANTAGGI
- LA SCELTA DEL DEVICE INALATORIO DIPENDE ANCHE DAL PAZIENTE
- FARE ATTENZIONE AGLI INALATORI CHE RICHIEDONO IL *PRIMING* PRIMA DI ESSERE UTILIZZATI
- NON USARE UNA CAPSULA CON UN ALTRO DPI MONODOSE
- UTILIZZARE IL MENO POSSIBILE DUE O PIÙ DEVICE DIVERSI SULLO STESSO PAZIENTE
- **È FONDAMENTALE L'EDUCAZIONE AL PAZIENTE SULLA CORRETTA TECNICA INALATORIA**



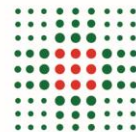
SPIEGARE IL MECCANISMO DI FUNZIONAMENTO DELL'INALATORE LA PRIMA VOLTA CHE VIENE PRESCRITTO

VERIFICARE LA TECNICA INALATORIA PERIODICAMENTE E L'ADERENZA

CORREGGERE EVENTUALI ERRORI COMMESSI DAL PAZIENTE DURANTE L'ASSUNZIONE



GRAZIE PER L'ATTENZIONE



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Servizio Farmaceutico Territoriale