

"Uchopím  
... a vím."\*

Intuitivní díky designu<sup>1-3</sup>

- Intuitivní ovládání<sup>1-3</sup>
- Po otevření ihned připraven k použití
- Pro léčbu astma a CHOPN<sup>\*\*4</sup>

 **DuoResp<sup>®</sup>  
Spiromax<sup>®</sup>**  
budesonide/formoterol



## PŮJDETE NA BRONCHOSKOPII

"Půjdete na bronchoskopii". Tuto větu slyší od svého ošetřujícího lékaře řada pacientů, ale jen málokdo si dovede představit, co ho vlastně čeká, a tím vzniká prostor pro různé neopodstatněné obavy. K jejich překonání a ke zlepšení informovanosti Vás, které toto vyšetření čeká, je určena tato brožura.

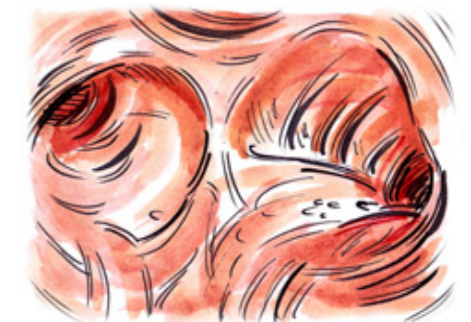
Bronchoskopie je metodou umožňující vyšetření dýchacích cest a plic. Dýchací cesty umožňují proudění vzduchu při nádechu a výdechu, začínají průdušnicí a postupně se větví na průdušky menšího a menšího průměru (průdušky pro pravou a levou plíci, poté průdušky pro jednotlivé plicní laloky atd.), až nakonec vyústí do plicních sklípků. Plicní sklípky jsou nepravidelně kulovité prostory mikroskopické velikosti, v jejichž stěnách je hustá síť krevních kapilár, což umožňuje výměnu plynů mezi vzduchem v plicních sklípcích a krví v kapilárách - do krve se dostává kyslík a naopak je uvolňován oxid uhličitý. Plicní sklípky, resp. jejich stěny a prostor mezi nimi tvoří vlastní plicní tkáň.



Bronchoskop, kterým se bronchoskopické vyšetření provádí, se sestává z několika částí. Vlastní bronchoskop je tenká ohebná hadička o průměru obvykle 6 mm, jejíž konec je říditelný - ošetřující lékař s ním může hýbat nahoru a dolů a tím zavést špičku bronchoskopu cíleně do oblasti, kterou je třeba vyšetřit. Na konci bronchoskopu je miniaturní televizní kamera, ze které je obraz přenášen na obrazovku vyšetřovacího monitoru. Dále se bronchoskop sestává z pracovního kanálu a tenkého svazku skleněných vláken, které jsou díky svému mikroskopickému průměru ohebné a kterým je na špičku bronchoskopu přenášeno světlo ze světelného zdroje.

Bronchoskop je zakončen hlavicí, kterou lékař během vyšetření drží v ruce. Na ní je ovládací páčka k řízení pohybu špičky bronchoskopu, chlopeň umožňující odsávání sekretu z průdušek pracovním kanálem a další spínače. Z hlavičky vede kabel do přístroje, kde je uložen zdroj světla a kde se zpracovává obrazový signál z kamery bronchoskopu.

Bronchoskopické vyšetření má obvykle dva základní cíle - prohlídku dýchacích cest a odebrání materiálu na různá vyšetření. Při prohlídce dýchacích cest vyšetřující lékař hodnotí celou řadu faktorů, které mohou signalizovat postižení dýchacího ústrojí některou chorobou. V rozsahu vyšetřitelném bronchoskopem, což jsou větší, centrálně uložené průdušky, posuzuje přiměřený tvar, průsvit a pohyblivost stěn průdušek, množství a vzhled sekretu na stěnách (hlen, hnis, stopy krve), vzhled průduškové sliznice (změny zánětlivé, nádorové aj.) a další. Kromě lokalizace zjištěných změn musí lékař posoudit i jejich rozsah a intenzitu.



Odběr materiálu na vyšetření je možné provádět řadou způsobů v závislosti na tom, na které vyšetření je potřeba materiál odeslat. K mikrobiologickému vyšetření se hodí tekutina odsátá po vypláchnutí průdušky, zatímco při podezření na přítomnost patologické tkáně v průduškách a plicích je k cytologickému či histologickému vyšetření nutný vzorek odebraný pomocí speciálních klíčtek, kartáčku nebo jehly.



### Zkrácená informace o přípravku

#### DuoResp Spiromax 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu, 320 mikrogramů/9 mikrogramů prášek k inhalaci

**Účinná látka:** Jedna podaná dávka obsahuje budesonidum 160 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu. To odpovídá odměřené dávce budesonidum 200 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů. **Indikace:** DuoResp Spiromax je indikován pouze k léčbě dospělých ve věku od 18 let. **U astmatu:** k pravidelné léčbě pacientů s astmatem, u kterých je vhodné použití kombinované léčby, tj.: pacientům, kteří nejsou adekvátně kontrolováni inhalačními kortikoidy a „podle potřeby“ podávanými krátkodobě působícími  $\beta_2$ -adrenergními agonisty, nebo pacientům již dobře kontrolovaným kombinací inhalačního kortikoidu a dlouhodobě působícího  $\beta_2$ -adrenergního agonisty. **CHOPN:** symptomatická léčba pacientů s těžkou CHOPN ( $FEV_1 < 50\%$  normální předpovědní hodnoty) a s anamnézou opakovaných exacerbací, u kterých přetrvávají významné klinické příznaky nemoci při pravidelné léčbě dlouhodobě působícími bronchodilatátory. **Dávkování a způsob podání:** *Astma:* DuoResp Spiromax není určen k zahájení léčby astmatu. Dávkování je třeba individualizovat podle závažnosti onemocnění. *Doporučené dávkování:* Udržovací léčba – 1 až 2 inhalace 2 x denně (u 160/4,5 až 4 inhalace 2x denně). Udržovací a úlevová léčba (pouze u 160/4,5) – doporučená udržovací dávka je 2 inhalace denně, tj. jedna ráno a jedna večer, nebo 2 inhalace ráno či večer. Pro některé pacienty může být vhodná udržovací dávka 2 inhalace 2 x denně. Při zhoršení by měl pacient inhalovat další 1 dávku dle potřeby. Pokud symptomy přetrvávají i po několika minutách po podání, je třeba inhalovat další dávku. Nedoporučuje se inhalovat více než 6 dávek najednou. Obvykle není potřeba inhalovat více než 8 dávek za den, ale po omezenou dobu lze připustit i 12 inhalací za den. Pacienti, kteří užívají více než 8 inhalací za den, by měli být poučeni, že v tomto případě je nutné, aby vyhledali ošetřujícího lékaře. **CHOPN:** Dvě inhalace 2 x denně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé nebo pomocné látky. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Při přerušování léčby se doporučuje vysazovat přípravek postupně. Pacienti by měli mít úlevový inhalátor vždy k dispozici. Pacienti by měli být poučeni, aby užívali přípravek i v období bez příznaků. Inhalační léčba obecně může někdy paradoxně vyvolat bronchospasmus se sípáním a dušností těsně po inhalaci. Pokud paradoxně dojde k projevům bronchospasmu, je třeba léčbu přípravkem DuoResp Spiromax ihned ukončit. Inhalační kortikoidy mohou mít systémové účinky, projevující se Cushingovým syndromem, Cushingoidními znaky, adrenální supresi, zpomalením růstu u dětí a dospívajících, snížením minerální hustoty kostí, kataraktou a glaukomem, méně často i dalšími. **Interakce:** Silné inhibitory CYP3A4 pravděpodobně značně zvyšují plazmatické koncentrace budesonidu a souběžně podávaní by mělo být vyloučeno. Pokud to není možné, měl by být časový interval mezi podáním inhibitoru a budesonidu co nejdelší. DuoResp Spiromax by neměl být podáván současně s betablokátorů (včetně očních kapek), pokud k tomu nejsou vážné důvody. **Těhotenství a kojení:** DuoResp Spiromax lze podat v průběhu těhotenství a kojení pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převáží potenciální rizika. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky mající vztah k obsaženým léčivým látkám jsou předvídatelné farmakologické účinky  $\beta_2$ -adrenergních agonistů, jako je třes a palpitace. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25°C. Po vyjmutí z fólie uchovávejte kryt náustku uzavřený. Velikost balení: Velikosti balení 1, 2 nebo 3 inhalátory. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nizozemsko. **Registrační čísla:** EU/1/14/920/004, EU/1/14/920/005, EU/1/14/920/006. **Datum registrace / poslední revize textu:** 28. duben 2014.

**Korespondenční adresa:** Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). **Před předepsáním léku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

### Reference:

<sup>1</sup> Rychlik R., Kreimendahi F., Presented at the 7th IPCRG World Conference, 2014, <sup>2</sup> Plusa T, Bijos P. Poster 2805 publikováno v European Respiratory Society International Congress, 2014, <sup>3</sup> Plusa T, Bijos P. Poster 2807 publikováno v European Respiratory Society International Congress, 2014, <sup>4</sup> DuoResp Spiromax® Summary of Product Characteristics

\*Návod k použití je nutné dodržovat v souladu s příbalovou informací pro pacienta. \*\*DuoResp Spiromax® je určen pouze pro pacienty starší 18 let.

## Zkrácená informace o přípravku

### DuoResp Spiromax 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu, 320 mikrogramů/ 9 mikrogramů prášek k inhalaci

**Účinná látka:** Jedna podaná dávka obsahuje budesonidum 160 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydrát 4,5 mikrogramu. To odpovídá odměřené dávce budesonidum 200 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydrát 6 mikrogramů. **Indikace:** DuoResp Spiromax je indikován pouze k léčbě dospělých ve věku od 18 let. **U astmatu:** k pravidelné léčbě pacientů s astmatem, u kterých je vhodné použití kombinované léčby, tj.: pacientům, kteří nejsou adekvátně kontrolováni inhalačními kortikoidy a „podle potřeby“ podávanými krátkodobě působícími  $\beta_2$ -adrenergními agonisty, nebo pacientům již dobře kontrolovaným kombinací inhalačního kortikoidu a dlouhodobě působícího  $\beta_2$ -adrenergního agonisty. **CHOPN:** symptomatická léčba pacientů s těžkou CHOPN ( $FEV_1 < 50\%$  normální předpovědní hodnoty) a s anamnézou opakovaných exacerbací, u kterých přetrvávají významné klinické příznaky nemoci při pravidelné léčbě dlouhodobě působícími bronchodilatátory. **Dávkování a způsob podání:** *Astma:* DuoResp Spiromax není určen k zahájení léčby astmatu. Dávkování je třeba individualizovat podle závažnosti onemocnění. *Doporučené dávkování:* Udržovací léčba – 1 až 2 inhalace 2 x denně (u 160/4,5 až 4 inhalace 2x denně). Udržovací a úlevová léčba (pouze u 160/4,5) – doporučená udržovací dávka je 2 inhalace denně, tj. jedna ráno a jedna večer, nebo 2 inhalace ráno či večer. Pro některé pacienty může být vhodná udržovací dávka 2 inhalace 2 x denně. Při zhoršení by měl pacient inhalovat další 1 dávku dle potřeby. Pokud symptomy přetrvávají i po několika minutách po podání, je třeba inhalovat další dávku. Nedoporučuje se inhalovat více než 6 dávek najednou. Obvykle není potřeba inhalovat více než 8 dávek za den, ale po omezenou dobu lze připustit i 12 inhalací za den. Pacienti, kteří užívají více než 8 inhalací za den, by měli být poučeni, že v tomto případě je nutné, aby vyhledali ošetřujícího lékaře. **CHOPN:** Dvě inhalace 2 x denně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé nebo pomocné látky. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Při přerušování léčby se doporučuje vysazovat přípravek postupně. Pacienti by měli mít úlevový inhalátor vždy k dispozici. Pacienti by měli být poučeni, aby užívali přípravek i v období bez příznaků. Inhalační léčba obecně může někdy paradoxně vyvolat bronchospasmus se sípáním a dušností těsně po inhalaci. Pokud paradoxně dojde k projevům bronchospasmu, je třeba léčbu přípravkem DuoResp Spiromax ihned ukončit. Inhalační kortikoidy mohou mít systémové účinky, projevující se Cushingovým syndromem, Cushingoidními znaky, adrenální supresi, zpomalením růstu u dětí a dospívajících, snížením minerální hustoty kostí, kataraktou a glaukomem, méně často i dalšími. **Interakce:** Silné inhibitory CYP3A4 pravděpodobně značně zvyšují plazmatické koncentrace budesonidu a souběžně podávaní by mělo být vyloučeno. Pokud to není možné, měl by být časový interval mezi podáním inhibitoru a budesonidu co nejdelší. DuoResp Spiromax by neměl být podáván současně s betablokatory (včetně očních kapek), pokud k tomu nejsou vážné důvody. **Těhotenství a kojení:** DuoResp Spiromax lze podat v průběhu těhotenství a kojení pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převáží potenciální rizika. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky mající vztah k obsaženým léčivým látkám jsou předvídatelné farmakologické účinky  $\beta_2$ -adrenergních agonistů, jako je třes a palpitace. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25°C. Po vyjmutí z fólie uchovávejte kryt náustku uzavřený. Velikost balení: Velikosti balení 1, 2 nebo 3 inhalátory. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nizozemsko. **Registrační čísla:** EU/1/14/920/004, EU/1/14/920/005, EU/1/14/920/006. **Datum registrace / poslední revize textu:** 28. duben 2014. **Korespondenční adresa:** Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). **Před předepsáním léku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

## Reference:

<sup>1</sup> Rychlik R., Kreimendahi F., Presented at the 7th IPCRG World Conference, 2014, <sup>2</sup> Plusa T, Bijos P. Poster 2805 publikováno v European Respiratory Society International Congress, 2014, <sup>3</sup> Plusa T, Bijos P. Poster 2807 publikováno v European Respiratory Society International Congress, 2014, <sup>4</sup> DuoResp Spiromax® Summary of Product Characteristics

\*Návod k použití je nutné dodržovat v souladu s příbalovou informací pro pacienta. \*\*DuoResp Spiromax® je určen pouze pro pacienty starší 18 let.

130 let  
ve službách  
zdraví

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

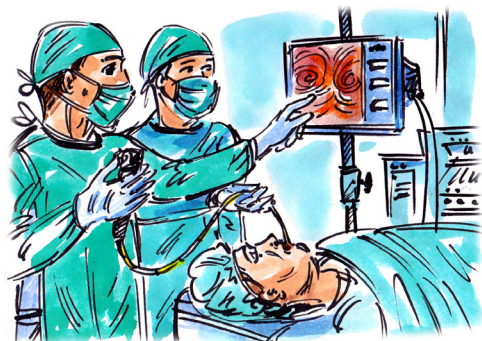
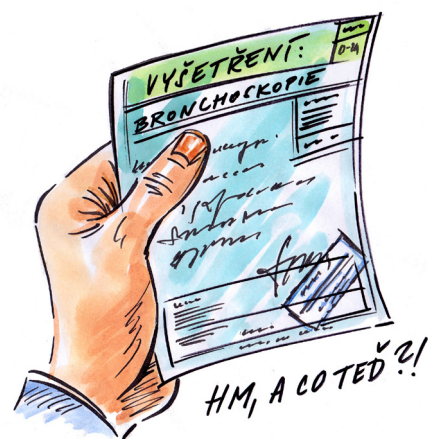
Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8, [www.teva.cz](http://www.teva.cz)  
CZ/SPIRO/15/0028

TEVA

## PŮJDETE NA BRONCHOSKOPII

"Půjdete na bronchoskopii". Tuto větu slyší od svého ošetřujícího lékaře řada pacientů, ale jen málokdo si dovede představit, co ho vlastně čeká, a tím vzniká prostor pro různé neopodstatněné obavy. K jejich překonání a ke zlepšení informovanosti Vás, které toto vyšetření čeká, je určena tato brožura.

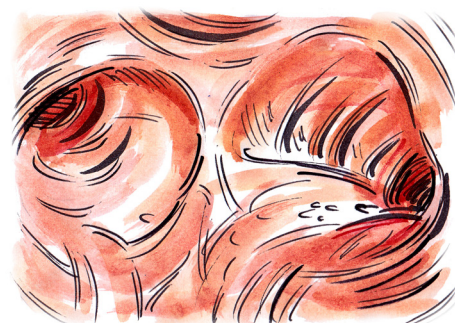
Bronchoskopie je metodou umožňující vyšetření dýchacích cest a plic. Dýchací cesty umožňují proudění vzduchu při nádechu a výdechu, začínají průdušnicí a postupně se větví na průdušky menšího a menšího průměru (průdušky pro pravou a levou plíci, poté průdušky pro jednotlivé plicní laloky atd.), až nakonec vyústí do plicních sklípků. Plicní sklípky jsou nepravidelně kulovité prostory mikroskopické velikosti, v jejichž stěnách je hustá síť krevních kapilár, což umožňuje výměnu plynů mezi vzduchem v plicních sklípcích a krví v kapilárách - do krve se dostává kyslík a naopak je uvolňován oxid uhličitý. Plicní sklípky, resp. jejich stěny a prostor mezi nimi tvoří vlastní plicní tkáň.



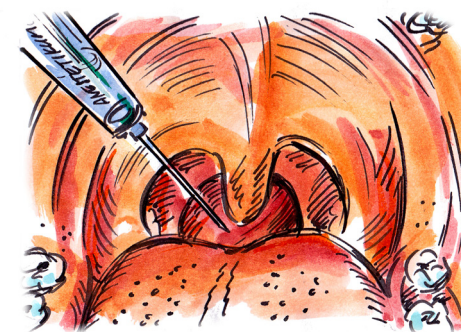
Bronchoskop, kterým se bronchoskopické vyšetření provádí, se sestává z několika částí. Vlastní bronchoskop je tenká ohebná hadička o průměru obvykle 6 mm, jejíž konec je říditelný - ošetřující lékař s ním může hýbat nahoru a dolů a tím zavést špičku bronchoskopu cíleně do oblasti, kterou je třeba vyšetřit. Na konci bronchoskopu je miniaturní televizní kamera, ze které je obraz přenášen na obrazovku vyšetřovacího monitoru. Dále se bronchoskop sestává z pracovního kanálu a tenkého svazku skleněných vláken, které jsou díky svému mikroskopickému průměru ohebné a kterými je na špičku bronchoskopu přenášeno světlo

ze světelného zdroje. Bronchoskop je zakončen hlavicí, kterou lékař během vyšetření drží v ruce. Na ní je ovládací páčka k řízení pohybu špičky bronchoskopu, chlopeč umožňující odsávání sekretu z průdušek pracovním kanálem a další spínače. Z hlavičky vede kabel do přístroje, kde je uložen zdroj světla a kde se zpracovává obrazový signál z kamery bronchoskopu.

Bronchoskopické vyšetření má obvykle dva základní cíle - prohlídku dýchacích cest a odebrání materiálu na různá vyšetření. Při prohlídce dýchacích cest vyšetřující lékař hodnotí celou řadu faktorů, které mohou signalizovat postižení dýchacího ústrojí některou chorobou. V rozsahu vyšetřitelném bronchoskopem, což jsou větší, centrálně uložené průdušky, posuzuje přiměřený tvar, průsvit a pohyblivost stěn průdušek, množství a vzhled sekretu na stěnách (hlen, hnis, stopy krve), vzhled průduškové sliznice (změny zánětlivé, nádorové aj.) a další. Kromě lokalizace zjištěných změn musí lékař posoudit i jejich rozsah a intenzitu.



Odběr materiálu na vyšetření je možné provádět řadou způsobů v závislosti na tom, na které vyšetření je potřeba materiál odeslat. K mikrobiologickému vyšetření se hodí tekutina odsátá po vypláchnutí průdušky, zatímco při podezření na přítomnost patologické tkáně v průduškách a plících je k cytologickému či histologickému vyšetření nutný vzorek odebraný pomocí speciálních klíštěk, kartáčku nebo jehly.

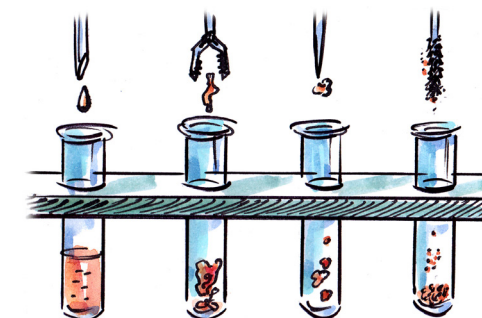


Těsně před vyšetřením jsou nemocnému podány léky tlumící dráždění ke kašli a zvracení a navozující celkový útlum - konkrétní použité léky závisí na zkušenostech jednotlivých pracovišť. Samotné vyšetření se provádí v místním znecitlivění. Lékař nejprve pomocí spreje aplikuje znecitlivující látku (lokální anestetikum) do oblasti kořene jazyka a mandlí. Znecitlivění, které nastane, se projeví pocitem cizího tělesa v krku, které není kašlem odstranitelné, naopak kašel zvyšuje pocit podráždění. U většiny nemocných také vyhasne polykací reflex a nejdou polykat sliny. Následně lékař pomocí injekční stříkačky se speciální jehlou aplikuje lokální anestetikum mezi

hlasivky tak, aby stékalo do průdušnice a dále do průdušek a navodilo znecitlivění dýchacích cest. Tato fáze může být zejména u citlivějších nemocných provázená nepříjemným drážděním ke kašli, které se však většině nemocných daří úspěšně překonat - při kašli by totiž došlo k vykašlání aplikovaného anestetika a znecitlivění dýchacích cest by bylo nedokonalé. Po dokončení lokální anestezie je již možné do dýchacích cest zavést bronchoskop. Případné dráždění ke kašli vzniklé v nedostatečně znecitlivěných oblastech se řeší podáním další dávky anestetika kanálkem bronchoskopu.

Bronchoskopie u naprosté většiny nemocných probíhá bez jakýchkoli komplikací, přesto ale jejich výskyt nelze zcela vyloučit. Patří mezi ně možnost krvácení do dýchacích cest. Male krvácení projevující se drobnými stopami krve bezprostředně po výkonu, které postupně vymizí, patří do normálního průběhu výkonu a není třeba se jimi znepokojovat. V případě většího, přetrvávajícího nebo dokonce zvětšujícího se objemu vykašlávané krve je potřeba bezprostředně uvědomit zdravotnický personál. Bronchoskop jako cizí těleso v dýchacích cestách spolu se stresem z výkonu může vést k pocitu dušnosti až k panickému strachu z udušení. V současné době se bronchoskopie provádějí za kontroly hladiny kyslíku v krvi na monitoru, takže lékař na hrozící pokles sám závčas zareaguje. Je tedy potřeba, aby zmíněný pocit, který často bývá i psychogenního původu, pacient za podpory ošetřujícího personálu překonal; v nezbytných případech k tomu může pomoci podání psychofarmak. Výjimečně může u disponovaných osob vlivem stresu a obav dojít ke kolapsu a krátkodobé ztrátě vědomí, která se rychle upraví po uložení do horizontální polohy.

Bronchoskopie je tedy v současné době zcela běžný výkon; v naší republice se jich provádí desítky tisíc ročně. Postupně byly vypracovány standardy a doporučení, jak při tomto výkonu postupovat, což snižuje riziko nežádoucích příhod na minimum. Stejně jako při jakémkoli jiném zdravotnickém výkonu ale nelze ani při provádění bronchoskopie výskyt komplikací zcela vyloučit, jejich výskyt je však nízký a obvykle jde o komplikace nezávažné, které mohou být rychle vyřešeny.



**doc. MUDr. František Salajka, CSc.**

přednosta Plicní klinika Lékařské fakulty v Hradci Králové