

A túlsúlyos/elhízott betegeknek ajánlható orlisztát hatóanyag-tartalmú vénynélküli készítmény expediálásának gyógyszerész-szakmai irányelvei

Az orlisztát hatóanyagú készítmény 60 mg-os kiszerelésben vény nélkül is elérhető.

Jelen irányelv a hatóanyag alkalmazási előírás biztonságos gyógyszerkiadás szempontjából lényeges elemeit emeli ki.



Gyógyszerészi
Gondozás
Szakmai
Bizottság

Vény nélküli orlisztát készítmény alkalmazásának feltételei

1. Orlisztát kezelésre alkalmas betegek célcsoportjának azonosítása:

- Expediálás csak a gyógyszert alkalmazni kívánó beteg részére történhet.
- A gyógyszertárban végzett BMI ellenőrzés során a beteg BMI-je ≥ 28 feletti, illetve a beteg 18 évnél idősebb.
- A beteg az orlisztát hatóanyagú készítmény expediálását első alkalommal, vagy ismételten kéri (a 4/b pont szerinti eljárás).

2. Az alkalmazást kizáró tényezők (ellenjavallatok):

- Az alábbi hatóanyagokkal történő terápia:
 - ciklosporin (pl.: Sandimmun készítmények),
 - warfarin (pl.: Marfarin, Warfarin-Orion készítmények),
 - acenokumarol (pl.: Syncumar készítmények),
 - akarbóz (pl.: Glucobay készítmények);
- Várandósság vagy szoptatás;
- Krónikus malabszorpciós szindróma;
- Epe-elválasztási rendellenesség;
- Táplálkozási zavar (anorexia) – ismertető jelei:
 - nagy mennyiségű vízajtó, hashajtó szedése,
 - extrém mértékű sportolás,
 - 3 hónap alatt 6,3 kg-ot meghaladó fogyás;
- Ható- vagy segédanyagokkal szemben fennálló túlérzékenység.

3. Az orlisztát alkalmazása során kiemelt figyelmet kell fordítani az alábbi, együtt szedett gyógyszerek alkalmazására:

- Diabetes, hypertonia, hypercholesterinaemia gyógyszeres kezelése során a metabolikus kontroll javulása miatt szükség lehet a gyógyszerek dózisának módosítására.
- Amiodaron (pl.: Cordarone készítmény) szedésénél a dózis módosítására lehet szükség.
- Indirekt módon csökkenhet az orális fogamzásgátlók hasznosulása, súlyos hasmenés esetén kiegészítő védekező módszer használata ajánlott.

Vény nélküli orlisztát készítmény alkalmazása során nyújtandó tájékoztatás

4. A gyógyszer kiadása során a tájékoztatásnak az alábbiakra kell kiterjedni:

a) Első expediáláskor

- Az orlisztát ajánlott adagja napi 3x60 mg-os kapszula. A kapszulát csak a zsírt tartalmazó étkezéssel együtt (előtte, közben, vagy maximum 1 órával azt követően), egy pohár vízzel kell bevenni. Napi 3 kapszulánál több alkalmazása nem javasolt. Ha az étkezés nem tartalmaz zsírt, vagy csak az étkezés után több mint 1 órával tudja bevenni a gyógyszert a beteg, a kapszula bevitelét ki kell hagyni.
- Az orlisztát kezelés időtartama nem lépheti át a 6 hónapot.
- Az orlisztát kezelés eredményessége, valamint egyes mellékhatások csökkentésének érdekében az étkezésnél figyelembe kell venni, hogy az eredményesség eléréséhez a kalóriabevitel csökkentése szükséges, biztonsági szempontból pedig lehetőség szerint az egyes étkezések során bevitt zsír mennyisége ne haladja meg a 15 g-ot.

b) Ismétlődő expediáláskor

- Ellenőrizni kell, hogy a gyógyszer folyamatos szedése ne haladja meg a 6 hónapot.
- Ellenőrzendő: csökkent-e a beteg súlya, ha az orlisztátot már legalább 12 hete szedi?
- Tisztázandó: volt-e a betegnek a gyógyszer szedésével, alkalmazásával problémája, jelentkezett-e mellékhatás?
- Meg kell győződni arról, megfelelőek-e a betegnek a gyógyszereszedéshez kapcsolódó terápiás ismeretei?

5. A beteg figyelmének felhívása egyes mellékhatásokra

Az orlisztát alkalmazásának mellékhatásai jellemzően az étrendhez kapcsolódóan alakulnak ki (flatulencia esetleges olajos foltokkal, váratlan, lágy, olajos székletürítés). Ennek megelőzése érdekében a zsírbevitel korlátozására vonatkozó előírásokat a betegnek szükséges betartania.

6. Speciális javaslatok

Az orlisztát szedése csökkenti a zsírban oldódó vitaminok (A, D, E és K vitamin) felszívódását, ezért multivitaminok szedése szükséges és a bevitelük lefekvés előtt (a napi utolsó orlisztát adag bevitelét követően) javasolt.

Az elhízás és veszélyei

Az elhízás az egyik legjelentősebb népegészségügyi probléma Európában. Hazánkban a népegészségügyi jelentések szerint a nők közel 30%-a, míg a férfiak közel 40%-a túlsúlyos, és elhízottnak tekinthető minden ötödik felnőtt.

Az össz-szervi halálozás a testtömeg-index (BMI) változásával J alakú görbét mutat. A kórosan alacsonyabb testtömegnél nagyobb a halálozási kockázat, mint normális testsúly esetén, és a testtömeg növekedésével a mortalitás exponenciálisan emelkedik.

Hogyan állapítható meg a túlsúlyos/elhízott állapot?

A túlsúlyos/elhízott állapot leggyakrabban használt meghatározási módszere a testtömeg-index [angolul Body Mass Index (BMI)] számolása. Ennek során a testsúlyt (kg), elosztjuk a testmagasság (m) négyzetével. A hagyományos módszer mellett, a meghatározás a patikában elérhető BMI-mérő készülékkel is lehetséges. A BMI mellett a haskörfogat mérése is szükséges. E két paraméter alapján a WHO szerint a következő kategóriákat különíthetjük el:

BMI érték		Klasszifikáció
< 18,5		sovány
18,5 - 24,9		normál
25,0 - 29,9		túlsúlyos
30,0 - 34,9		elhízás I. fokú
35,0 - 39,9		elhízás II. fokú
≥ 40		elhízás III. fokú
Haskörfogat		
Nem	Fokozott kockázat	Jelentősen fokozott kockázat
Nő	≥ 80 cm	≥ 88 cm
Férfi	≥ 94 cm	≥ 102 cm

Nem gyógyszeres kezelési lehetőségek

Az étrend energiataralma legyen kevesebb, mint a napi kalóriabevitel. Naponta többszöri (egyszer meleg), kis volumenű, változatos étkezés szükséges, legalább háromszor zöldség vagy gyümölcs fogyasztásával. Naponta egyszer meleg ételt kell fogyasztani és 2-3 liter energiaszegény folyadék bevétele is indokolt.

Aerob, ritmikus, nagy izomcsoportokat igénybe vevő mozgásfajta, hetente többször, 50-60 perc időtartamban ajánlható. A maximális szívfrekvencia [$f = 220 - \text{életkor (év)}$] 65-90%-án (kialakult kórképnél 70-80%-án) végzett mozgás javasolható. A gyógyszerész biztosítson írásos tájékoztatókat és segítsen betegének az étrend megválasztásában.

Orvoshoz irányítás

Amennyiben a beteg a II-es, vagy III-as fokú elhízási kategóriába sorolható, a tájékoztatással egyidejűleg a háziorvos felkeresését kell javasolni.

Ha a beteg az orvoshoz irányítást követően valamilyen receptköteles, túlsúlyt csökkentő gyógyszeres terápiát kezd meg, a gyógyszerész motiválja betegét a helyes gyógyszeralkalmazásra.

A vény nélküli gyógyszeres kezelés alkalmazásának feltételei

A 60 mg-os orlisztát vény nélküli forgalmazása megnöveli a gyógyszerész felelősségét abban, hogy a beteg gyógyszerfogyasztási döntése és a gyógyszer alkalmazása megfelelő legyen. A gyógyszerkiadásnál a betegnek megfelelő tájékoztatást, folyamatos gyógyszerési szakmai támogatást kell kapnia; a gyógyszer szedését és a változásokat ellenőrizni kell, hogy a terápia eredményes legyen.

Hogyan hat az orlisztát?

Az orlisztát a gasztrointesztinális lipázok specifikus és tartós gátlószere. Terápiás hatását a gyomor és a vékonybél lumenében fejt ki. Az inaktivált enzim nem képes a táplálékban trigliceridek formájában lévő zsírt felszívódó, szabad zsírsavakra és monogliceridekre hidrolizálni. Az orlisztát hatására a széklet zsírtartalma az adag bevétele után már 24 – 48 órán belül megnő. A kezelés abbahagyása után a széklet zsírtartalma 48 – 72 óra múlva visszatér az eredeti, kezelés előtti értékre.

A terápia eredményességének nyomonkövetése, a beteg támogatása

A 60 mg-os orlisztát ismételt expedálásakor kívánatos a testsúlycsökkenés mértékének ellenőrzése és annak értékelése, hogy a beteg a heti 0,5 kg-os fogyási tervet tartja-e. Amennyiben a testsúlyvesztés ennél kisebb mértékű, gyógyszereszedési, diétás, fizikai aktivitásra vonatkozó kérdéseket célszerű feltenni az együttműködő-készség megítélésére. Szükség esetén módosítást kell kezdeményezni, a beteget motiválni kell. Ha a következő alkalommal sem tapasztalható megfelelő eredmény, a kezelés felfüggesztése válhat szükségessé.

A gyógyszerész a gyógyszer kiadása előtt mindig győződjön meg arról, hogy a beteg az alkalmazás biztonságossága és hatékonysága szempontjából fontos ajánlásokat megértette. Minden esetben hívja fel a beteget figyelmét, hogy az orlisztát hatóanyagú készítményhez tartozó írásos tájékoztatókat olvassa el és kérdésével forduljon bizalommal gyógyszerészéhez.

Az elhízás mellett jelenlévő egyéb betegségek esetén ne felejtse el betegét figyelmeztetni a folyamatos háziorvosi kontroll fontosságára!