

Denne brochure til sundhedspersonale er beregnet til kun at blive udskrevet dobbeltsidet på A3-papir. Hvis den udskrives på A4-papir eller mindre, vil skriftstørrelsen blive mindre.

Brochure til sundhedsfagligt personale
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale.



Bronchitol (mannitol) 40 mg, inhalationspulver, hårde kapsler

1. Forhold, du skal være opmærksom på, før du ordinerer Bronchitol

Læger, der ordinerer Bronchitol, skal være opmærksomme på følgende risici:

- **Bronkospasme** – under vurderingen af initialdosen af Bronchitol (BIDA)
- **Bronkospasme** – under behandlingen
- **Hæmoptyse**
- **Problemer i forbindelse med hoste.**

Læs hele produktresuméet, før du ordinerer Bronchitol. Produktresuméet leveres sammen med denne uddannelsespakke.

Bronkospasme – under vurderingen af initialdosen af Bronchitol (BIDA)

Vurderingen af initialdosen af Bronchitol (BIDA) identificerer patienter med bronkial hyperreaktivitet over for mannitol. Vurderingen måler graden af bronkokonstriktion efter sekventiel administration af mannitol.

- BIDA-vurderingen skal være bestået, før patienten starter behandling med Bronchitol.

BIDA-vurderingen skal udføres under supervision og kontrol af en erfaren og relevant uddannet sundhedsfaglig medarbejder, der skal være:

- i stand til at kontrollere iltmætningen (SpO₂), udføre en spirometri og behandle akutte bronkospasmer, herunder bruge genoplivningsudstyr (se "Udstyr, der kræves til en BIDA-vurdering" i afsnit 2 for hele listen over, hvad der kræves)
- tilstrækkeligt tæt på til at kunne reagere hurtigt i en nødsituation.

Patienter skal forudmedicineres med en bronkodilator 5-15 minutter før initialdosen – men efter måling af baseline-FEV₁ og SpO₂.

- Patienter skal være under opsyn hele tiden, når vurderingen er påbegyndt.
- Efter testen skal patienterne overvåges, indtil deres FEV₁ er tilbage på baselineniveau.

Bronkospasme – under behandlingen

Bronkokonstriktion kan forekomme ved langvarig brug – selv hvis patienten ikke er hyperreaktiv over for initialdosen.

For at reducere risikoen for bronkospasme under brugen:

- Bed patienterne bruge en bronkodilator 5-15 minutter før deres Bronchitol-dosis. Du skal kontrollere, om patienterne er i stand til at medicinere sig selv korrekt og sikkert med bronkodilatoren.
- Bed patienterne om straks at holde op med at bruge Bronchitol, og fortæl dem, at de skal søge læge, hvis de har svært ved at trække vejret, eller hvis vejtrækningen bliver mere besværet.

Undersøg alle patienter for bronkospasme, der skyldes et lægemiddel, efter ca. 6 uger (se pkt. 4.4 i produktresuméet).

- Du skal altid gentage vurderingen af initialdosen, hvis du er usikker, når patienter rapporterer om tegn og symptomer på bronkokonstriktion.

Hæmoptyse

Bronchitol er ikke undersøgt hos patienter, der har haft betydelig hæmoptyse (mindst 60 ml) i løbet af de sidste 3 måneder.

Det betyder, at disse patienter skal overvåges nøje.

Bronchitol må ikke bruges efter massiv eller alvorlig hæmoptyse, dvs.:

- akut blødning med blodtab på mindst 240 ml inden for 24 timer
- recidiverende blødning med blodtab på mindst 100 ml pr. dag over flere dage.

Anvend en klinisk vurdering til at afgøre, om behandlingen skal fortsætte efter mindre tilfælde af hæmoptyse. Se pkt. 4.4 i produktresuméet for at få yderligere oplysninger om kategorisering af hæmoptysetilfælde og om tilbageholdelse eller genoptagelse af Bronchitol.

For at reducere risikoen for hæmoptyse:

- Bed patienterne om at rapportere ethvert tilfælde af hæmoptyse eller enhver stigning i hæmoptyse, hvis de har lidt af hæmoptyse for nyligt (de sidste tre måneder), til deres læge.
- Bed patienterne om straks at holde op med at bruge Bronchitol, og sig til dem, at de skal søge læge, hvis de får en massiv eller alvorlig hæmoptyse.

Problemer i forbindelse med hoste

Inhalering af Bronchitol kan forårsage hoste (meget almindeligt) eller halstørhed (almindeligt). For hurtig inhalering af Bronchitol kan især forårsage hoste.

For at reducere risikoen eller problemer i forbindelse med hoste:

- Træn patienterne i at inhalere korrekt under BIDA-vurderingen. Sørg for, at patienterne modtager en indlægsseddel. Den indeholder detaljerede instruktioner om, hvordan inhalatoren skal bruges. Se den medfølgende indlægsseddel, der er en del af uddannelsespakken.
- Fortæl patienterne, at hosten kan kontrolleres ved at inhalere lægemidlet langsommere. De skal dog stadig sørge for, at flowhastigheden er høj nok til at tømme kapslen.
- Fortæl patienterne, at en lille slurk vand efter dosen kan hjælpe med at fjerne eventuelt pulver, der stadig er i munden eller halsen.

Hvis hosten ikke bliver bedre, skal du sige til patienterne, at de skal tale med deres læge.

2. Vurdering af initialdosen af Bronchitol (BIDA)

Hvordan udføres BIDA-vurderingen

Patienten skal sidde ned under testen. Forklar proceduren for patienten, og fortæl, hvad der kræves til en FVC-manøvre og en FEV₁-måling, samt hvilken type flow, der er behov for ved brugen af inhalatoren. Patienten skal bruge inhalatoren i henhold til trin 1 til 10 i afsnittet "Sådan bruges inhalatoren" på indlægssedlen. Demonstrer efter behov.

- Alle FEV₁-målinger og al SpO₂-overvågning skal udføres 60 sekunder efter dosisinhalering.
- Følg den normale protokol til måling af FEV₁ og SpO₂.
- Hvis patienten viser nogen tegn på signifikant bronkokonstriktion, såsom hvæsende vejrtrækning eller åndenød i løbet af testen, skal du måle FEV₁ og behandle i henhold hertil.
- Der er tre mulige resultater af BIDA-vurderingen: tilfredsstillende, utilfredsstillende eller ufuldstændig. Kriterierne for vurdering af resultaterne er beskrevet herunder.

Trin 1: Baselinemålinger og præmedicinering

A Vurder baseline-FEV₁ og SpO₂, før du påbegynder testen. Lad pulsoxymeteret være på under hele testen.

B Bed patienten præmedicinere med bronkodilatoren 5-15 minutter før den første inhalering af Bronchitol.

Trin 2: Første inhalering af Bronchitol

A Patienten inhalerer Bronchitol 40 mg – 1 kapsel

B Start stopuret – registrer SpO₂ efter 60 sekunder

SpO₂ OK – fortsæt testen

SpO₂ falder med $\geq 10\%$ – patienten har ikke bestået BIDA-vurderingen, stop testen, gå til Trin 6, og giv behandling efter behov

Trin 3: Anden inhalering af Bronchitol

A Patienten inhalerer Bronchitol 80 mg – 2 kapsler

B Start stopuret – registrer SpO₂ efter 60 sekunder

SpO₂ OK – fortsæt testen

SpO₂ falder med $\geq 10\%$ – patienten har ikke bestået BIDA-vurderingen, stop testen, gå til Trin 6, og giv behandling efter behov

Trin 4: Tredje inhalering af Bronchitol

A Patienten inhalerer Bronchitol 120 mg – 3 kapsler

B Start stopuret – registrer SpO₂ og mål FEV₁ efter 60 sekunder

SpO₂ og FEV₁ OK – fortsæt testen

SpO₂ falder med $\geq 10\%$ eller FEV₁ falder med $\geq 20\%$ (fra baseline) – patienten har ikke bestået BIDA-vurderingen, stop testen, gå til Trin 6, og giv behandling efter behov

Trin 5: Fjerde inhalering af Bronchitol

A Patienten inhalerer Bronchitol 160 mg – 4 kapsler

B Start stopuret – registrer SpO₂ og mål FEV₁ efter 60 sekunder

SpO₂ og FEV₁ OK – gå til Trin 6

SpO₂ falder med $\geq 10\%$ eller FEV₁ falder med $\geq 50\%$ (fra baseline) – patienten har ikke bestået BIDA-vurderingen, gå til Trin 6, og giv behandling efter behov

FEV₁ falder med 20 % til $< 50\%$ (fra baseline) – testen er utilstrækkelig, gå til Trin 6

Trin 6: Overvågning efter testen

A Mål FEV₁ efter 15 minutter

B Overvåg patienten, indtil FEV₁ igen er på baselineniveau

Kun hvis testen er utilstrækkelig i Trin 5:

FEV₁ gendannes inden for $< 20\%$ (fra baseline) – patienten har bestået BIDA-vurderingen og er egnet til Bronchitol

FEV₁ gendannes ikke inden for $< 20\%$ (fra baseline) – patienten har ikke bestået BIDA-vurderingen. Giv behandling efter behov

Ufuldstændige tests: Hvis patienten oplever en foruroligende hoste, opkast eller nogen andre tegn på, at den pågældende ikke tolererer BIDA-vurderingen, skal du stoppe testen, før den er færdig. Indberet det som en bivirkning (se afsnit 3 for at få kontaktoplysninger).

3. Yderligere oplysninger

Du kan få yderligere oplysninger ved at kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Pharmaxis Europe Limited,
108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29 Irland.

Tlf: + 353 (0) 1431 9816 E-mail: medical.information@arnapharma.com

Kontaktoplysninger til brug ved indberetning af bivirkninger:

E-mail: adverse.events@arnapharma.com

Udstyr, der kræves til en BIDA-vurdering

Sørg for, at følgende udstyr er tilgængeligt, før BIDA-vurderingen udføres:

- Bronchitol initialdosis (der indeholder 10 Bronchitol-kapsler, én inhalator og en indlægsseddel).

Du skal også bruge:

- spirometrisystem, der overholder ERS/ATS-kravene
- stopur (der kan indstilles til 60 sekunder)
- lommeregner
- bronkodilator
- stetoskop
- blodtryksmåler
- pulsoxymeter.

Følgende nødudstyr skal også være tilgængeligt:

- epinefrin (adrenalin) og atropin
- langtids- og/eller korttidsvirkende beta₂-agonister (såsom salbutamol) – i dosisinhalatorer
- ilt
- en førstøvningsanordning til små mængder til indgift af bronkodilatorer
- andet relevant nødudstyr.

Tips og råd til BIDA-vurdering

- Inhaleringsenheden må ikke rengøres under BIDA-vurderingen. Bortskaf inhalatoren efter BIDA-vurderingen.
- Inhalatoren må ikke steriliseres eller genbruges, det kan påvirke efterfølgende vurderinger negativt.
- Når patienter ånder ud under BIDA-vurderingen, skal du sørge for, at de gør det væk fra inhalatoren. Det vil mindske fugtigheden inden i enheden.
- Kapslen må kun perforeres én gang. Perforer den ved at trykke begge knapper helt ned på samme tid. Gentagen perforering af kapslen kan få den til at knække eller gå helt i stykker.
- Patienter skal inhalere dybt fra enheden på en kontrolleret måde. Det skal være hurtigt nok til, at kapslen drejer rundt og tømmes.
 - Der kan være behov for endnu en inhalering, hvis det virker, som om kapslen ikke er blevet tømt.
 - Patienter skal holde vejret i 5 sekunder efter inhalering af hver kapsel.
- For at understøtte dannelsen af en osmotisk gradient i luftvejen skal de sekventielle doser indtages lige efter hinanden – der bør være så kort tid som muligt mellem doserne.
- Du må ikke bruge gummihandsker, når du udfører BIDA-vurderingen og håndterer Bronchitol-kapslerne. Det kan øge den elektrostatiske ladning og stoppe kapslens bevægelse inden i inhalatoren.
 - Hvis du har mistanke om elektrostatiske ladning, eller hvis du ikke kan høre kapslen "bevæge sig" under inhaleringen af Bronchitol, skal du banke hårdt på inhalatorens base (mens mundstykket vender nedad med en vinkel på 45°). Det skulle sikre, at kapslen er "frigjort" fra perforeringskammeret og er kommet ind i drejekammeret.