

Den här broschyren till hälso- och sjukvårdspersonal är utformad för att tryckas dubbelsidigt på A3-papper, om den skrivs ut på A4 eller mindre papper blir textstorleken mindre.

Broschyr till hälso- och sjukvårdspersonal  
Följande uppgifter är endast avsedda  
för hälso- och sjukvårdspersonal.



## Bronchitol (mannitol) 40 mg, inhalationspulver, hårda kapslar

### 1. Viktigt att känna till innan du föreskriver Bronchitol

De som skriver ut Bronchitol bör känna till följande risker:

- **Bronkospasm** – under bedömning av insättningsdos av Bronchitol (BIDA)
- **Bronkospasm** – under behandling
- **Hemoptys**
- **Problem relaterade till hosta.**

Se produktresumén innan du föreskriver Bronchitol - produktresumén ingår i detta utbildningspaket.

#### Bronkospasm – under bedömning av insättningsdos av Bronchitol (BIDA)

Bedömningen av insättningsdos av Bronchitol (BIDA) identifierar patienter med bronkiell hyperreaktivitet för inhalerat mannitol. Bedömningen mäter graden av bronkkonstriktion efter sekventiella administrationer av mannitol.

- BIDA måste vara godkänd innan patienten kan påbörja behandling med Bronchitol.

BIDA ska utföras under överinseende och övervakning av erfaren och rätt utbildad hälso- och sjukvårdspersonal som måste:

- kunna övervaka syremättnad (SpO<sub>2</sub>), utföra spirometri och hantera akut bronkospasm, t.ex. använda återupplivningsutrustning (se Utrustning som krävs för BIDA i avsnitt 2 av listan över alla krav)
- vara tillräckligt nära för att snabbt kunna åtgärda en nödsituation.

Patienter ska förmedicineras med bronkdilaterare 5–15 minuter före insättningsdosen – men efter mätningen av baslinjen för FEV<sub>1</sub> och SpO<sub>2</sub>.

- Lämna inte patienterna oövervakade när bedömningen har startat.
- Efter testet övervakar du patienterna tills FEV<sub>1</sub> har återgått till baslinjenivån.

#### Bronkospasm – under behandling

Bronkkonstriktion kan uppstå under långvarig användning – även om patienten inte är hyperreaktiv för insättningsdosen.

Så här minskar du risken för bronkospasm under användning:

- Be patienterna att använda en bronkdilaterare 5–15 minuter före dosen med Bronchitol – du måste kolla att patienterna kan självmedicinera med en bronkdilaterare på ett säkert och korrekt sätt.
- Be patienterna att omedelbart sluta använda Bronchitol och uppsöka läkare om det blir tyngre att andas eller andra andningsproblem uppstår.

Utvärdera alla patienter efter cirka sex veckor i händelse av läkemedelsutlöst bronkospasm (se avsnitt 4.4 av produktresumén).

- Upprepa alltid bedömningen av insättningsdos om du är osäker på patienter som rapporterar tecken och symtom på bronkkonstriktion.

#### Hemoptys

Bronchitol har inte studerats på patienter med en sjukdomshistoria med signifikanta episoder av hemoptys (minst 60 ml) under de föregående tre månaderna. Detta innebär att sådana patienter bör övervakas noga.

Använd inte Bronchitol efter massiv eller allvarlig hemoptys – detta innebär:

- akut blödning med förlust på minst 240 ml under ett dygn
- återkommande blödning med förlust på minst 100 ml per dag under flera dygn.

Besluta om fortsatt användning med klinisk bedömning efter mindre episoder av hemoptys. Se avsnitt 4.4 av produktresumén för mer detaljerad information om kategorisering av episoder av hemoptys samt utsättning och återinsättning av Bronchitol.

Så här minskar du risken för hemoptys:

- Be patienterna att rapportera all hemoptys eller all ökning av hemoptys i händelse av sjukdomshistoria (senaste tre månaderna) till sin läkare.
- Be patienterna att omedelbart sluta använda Bronchitol och uppsöka läkare om de får en massiv eller allvarlig hemoptys.

#### Problem relaterade till hosta

Inhalering av Bronchitol kan ge hosta (mycket vanligt) eller torr hals (vanligt). Särskilt om Bronchitol inhaleras för snabbt kan det orsaka hosta.

Så här minskar du risken för problem relaterade till hosta:

- Utbilda patienter i rätt inhalatoranvändning under BIDA. Kontrollera att patienter får en bipacksedel. Där finns detaljerade instruktioner om hur inhalatorn används. Hänvisa till bipacksedeln som ingår i utbildningspaketet.
- Tala om för patienterna att de kan få hostan under kontroll om läkemedlet inhaleras lite långsammare. De måste bara se till att hålla tillräckligt hög flödes hastighet så att kapseln töms.
- Tala om för patienterna att en klunk vatten efter dosen hjälper till att skölja bort pulver som kan finnas kvar i mun och hals.

Om hostan inte blir bättre ber du patienten att tala med läkare.

## 2. Bedömning av insättningsdos av Bronchitol (BIDA)

### Så här utför du BIDA

Patienten bör sitta ner för testet. Förklara rutinen för patienten och nämn vad som krävs för en FVC-manöver, en FEV<sub>1</sub>-mätning och vilken typ av flöde som krävs när inhalatorn används. Patienten bör använda inhalatorn genom att följa steg 1 till 10 i avsnittet "Hur inhalatorn används" i bipacksedeln. Demonstrera vid behov.

- All FEV<sub>1</sub>-mätning och SpO<sub>2</sub>-övervakning ska utföras 60 sekunder efter dosinhalation.
- Följ det vanliga protokollet när du mäter FEV<sub>1</sub> och SpO<sub>2</sub>.
- Om patienten visar tecken på signifikant bronkkonstriktion som väsning eller andfåddhet under testet mäter du FEV<sub>1</sub> och sätter in lämplig behandling.
- Det finns tre möjliga resultat från BIDA: godkänt, underkänt eller ofullständigt. Kriterierna för att bedöma resultaten beskrivs nedan.

#### Steg 1: Mätningar av baslinje och premedicinering

**A** Bedöm baslinjen för FEV<sub>1</sub> och SpO<sub>2</sub> innan testet startar. Låt pulsoximetern vara påslagen på under hela testet.

**B** Be patienten att premedicinera med bronkdilaterare 5–15 minuter före 1:a Bronchitol-inhalationen.

#### Steg 2: 1:a Bronchitol-inhalationen

**A** Patienten inhalar Bronchitol 40 mg – 1 kapsel

**B** Starta stoppuret – registrera SpO<sub>2</sub> efter 60 sekunder

SpO<sub>2</sub> OK – fortsatt test

SpO<sub>2</sub> sjunker med  $\geq 10\%$  – patientens BIDA underkänd, avbryt testet, gå till steg 6 och behandla efter behov

#### Steg 3: 2:a Bronchitol-inhalationen

**A** Patient inhalar Bronchitol 80 mg – 2 kapslar

**B** Starta stoppuret – registrera SpO<sub>2</sub> efter 60 sekunder

SpO<sub>2</sub> OK – fortsatt test

SpO<sub>2</sub> sjunker med  $\geq 10\%$  – patientens BIDA underkänd, avbryt testet, gå till steg 6 och behandla efter behov

#### Steg 4: 3:e Bronchitol-inhalationen

**A** Patient inhalar Bronchitol 120 mg – 3 kapslar

**B** Starta stoppuret – registrera SpO<sub>2</sub> och mät FEV<sub>1</sub> efter 60 sekunder

SpO<sub>2</sub> och FEV<sub>1</sub> OK – fortsatt test

SpO<sub>2</sub> sjunker med  $\geq 10\%$  eller FEV<sub>1</sub> sjunker med  $\geq 20\%$  (från baslinjen) – patientens BIDA underkänd, avbryt testet, gå till steg 6 och behandla enligt behov

#### Steg 5: 4:e Bronchitol-inhalationen

**A** Patient inhalar Bronchitol 160 mg – 4 kapslar

**B** Starta stoppuret – registrera SpO<sub>2</sub> och mät FEV<sub>1</sub> efter 60 sekunder

SpO<sub>2</sub> och FEV<sub>1</sub> OK – gå till steg 6

SpO<sub>2</sub> sjunker med  $\geq 10\%$  eller FEV<sub>1</sub> sjunker med  $\geq 50\%$  (från baslinjen) – patientens BIDA underkänd, gå till steg 6 och behandla enligt behov

FEV<sub>1</sub> sjunker med 20 % till < 50 % (från baslinjen) – testet ofullständigt, gå till steg 6

#### Steg 6: Övervakning för efterbedömning

**A** Mät FEV<sub>1</sub> efter 15 minuter

**B** Övervaka tills FEV<sub>1</sub> har återgått till baslinjenivån

#### Endast om steg 5 är ofullständigt:

FEV<sub>1</sub> återgår till inom < 20 % (från baslinjen) – patienten har en godkänd BIDA och är lämpad för Bronchitol

FEV<sub>1</sub> återgår inte till inom < 20 % (från baslinjen) – patientens BIDA är underkänd, behandla enligt behov

**Ofullständiga tester:** Om patienten upplever en irriterande hosta, kräks eller uppvisar andra tecken på att de inte tål BIDA avbryter du testet innan det är klart. Rapportera som en biverkning (se avsnitt 3 för kontaktinformation).

## 3. Ytterligare information

Du kan få ytterligare information om du kontaktar innehavaren av godkännande för försäljning:

Pharmaxis Europe Limited,  
108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Irland.  
Tel: + 353 (0) 1431 9816 E-post: medical.information@arnapharma.com

Kontaktinformation för rapportering av biverkningar:

E-post: adverse.events@arnapharma.com

#### Utrustning som krävs för BIDA

Kontrollera att följande utrustning är tillgänglig innan du utför BIDA:

- Insättningsdos av Bronchitol (innehåller 10 Bronchitol-kapslar, en inhalator och en bipacksedel).

Du behöver också:

- spirometrisystem som uppfyller kraven från ERS/ATS
- stoppur (som kan ställas in på 60 sekunder)
- miniräknare
- bronkdilaterare
- stetoskop
- sfygmomanometer
- pulsoximeter.

Följande nödutrustning måste också finnas till hands:

- epinefrin (adrenalin) och atropin
- lång- eller kortverkande beta<sub>2</sub>-agonister (som salbutamol) – i inhalatorer för uppmätta doser
- syre
- en nebulisator med liten volym för att ge bronkdilaterare
- annan relevant nödutrustning.

#### Råd och tips för BIDA

- Rengör inte inhalatorn under BIDA. Kassera inhalatorn efter BIDA.
- Sterilisera inte eller återanvänd inhalatorn – detta kan påverka bedömningarnas giltighet.
- När patienter andas ut under BIDA, kontrollera att de riktar sig bort från inhalatorn för att minimera luftfuktigheten i inhalatorn.
- Stick håll bara en gång i kapseln. Gör detta genom att samtidigt helt trycka ner båda knapparna. Om du sticker flera gånger kan kapseln klyvas eller splittras.
- Patienter bör inhalera från enheten på ett djupt kontrollerat sätt. Hastigheten bör vara tillräckligt hög för att kapseln ska snurra runt och tömmas.
  - En andra inhalation kan krävas om kapseln inte verkar vara tom.
  - Patienter bör hålla andan i fem sekunder efter varje kapselinhalation.
- För att en osmotisk gradient ska kunna utvecklas i luftvägen ska sekvensiella doser tas direkt efter varandra – väntetiden mellan på varandra följande doser bör vara minimal.
- Använd inte gummihandskar när du administrerar BIDA och hanterar Bronchitol-kapslar. Detta kan öka den statiska elektriciteten och avstanna kapselrörelsen inne i inhalatorn.
  - Om du misstänker att det finns statisk elektricitet eller märker att kapselns "skrammel" inte hörs vid inhalation av Bronchitol, knackar du bestämt på inhalatorns botten (med munstycket riktat nedåt i en 45° vinkel). Detta borde räcka för att kapseln ska flytta sig från stickkammaren till snurrkammaren.