

PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

ARIDOL-INHALAATIOJAUHE, KAPSELI, KOVA

MANNITOLI

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aridol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aridolia
3. Miten Aridolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aridolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aridol on ja mihin sitä käytetään

Aridol on **koe**, jossa selvää, ovatko ilmatiesi yliherkät vai eivät.

Aridolin sisältämä vaikuttava aine on mannitoli.

Ilmateiden yliherkkyys voi johtua ilmatietulehduksesta, joka joskus aiheuttaa hengitysvaikeuksia. Henkilöt, joiden ilmatiet ovat yliherkät, ovat usein hyvin alttiita sellaisille ympäristötekijöille kuin räsitus, pöly, savu ja muut ärsykkeet.

Lääkäri tai muu erikoiskoulutuksen saanut terveydenhoitohenkilö pyytää sinua hengittämään sisään Aridolia pienen inhalaattorin avulla.

- Henkilöillä, **joiden ilmatiet ovat yliherkät**, ilmatiet tulevat ahtaiksi, jolloin heillä voi olla hengitysvaikeuksia.
- Henkilöillä, **joiden ilmatiet eivät ole yliherkät**, ilmatiet eivät tulevat ahtaiksi heidän hengittäessään sisään Aridolia. He kykenevät tällöin hengittämään normaalisti.

Sinua pyydetään myös kokeessa puhaltamaan putkeen, jolla mitataan Aridolin vaikutusta keuhkoihin.

Tätä lääkettä käytetään ainoastaan määrittämään, ovatko ilmatiesi yliherkkiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, Ennen kuin käytät Aridolia

Älä käytä Aridolia

- jos olet **allerginen** mannitolille tai valmisteiden muille aineille
- jos **keuhkokapasiteettisi on vakavasti heikentynyt** (tämä mitataan ennen koetta)
- jos sinulla on tai on ollut sydämen ympärillä tai aivoissa verisuonilaajentumaa tai -heikentymää (**aneurysma**)
- jos sinulla on **korkea verenpaine**, joka ei pysy hallinnassa lääkkeillä
- jos sinulla on ollut **sydäninfarkti** 6 viime kuukauden aikana
- jos sinulla on ollut **aivohalvaus** 6 viime kuukauden aikana

Mitä sinun on tiedettävä

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Aridolia.

- jos **keuhkokapasiteettisi on heikentynyt** (tämä mitataan ennen koetta)
- jos sinulla on aikaisemmin ollut **hengitysvaikeuksia** tai **vinkuvaa hengitystä** tai **yskää** spirometrimittauksessa (puhaltaessasi mittaussuuttimen)
- jos sinulla on **veriysköksiä**
- jos sinulla on ilmaa keuhkopussissa, joka aiheuttaa rintakipua ja hengenahdistusta (**ilmarinta**)
- jos sinulla on hiljattain ollut **vatsa-, rintakehä- tai silmäleikkaus**
- jos sinulla on rintakipua (**angina pectoris**)
- jos sinulle on **vaikea tehdä spirometrimittaus** (tutkija kertoo tästä sinulle)
- jos sinulla on ollut **hengitystietulehdus** 2 viime viikon aikana.

Jos sinulla on hengästyneisyyttä, hengityksen vinkunaa ja/tai yskää spirometrimittauksen aikana, sinulle saatetaan antaa lääkettä, jotta ilmatiet pysyvät auki, ja koe keskeytetään.

Vältä fyysistä rasitusta koepäivänä, etenkin ennen kuin koe on tehty, koska tämä voi vaikuttaa koetuloksiin.

Älä tupakoi ainakaan 6 tuntiin ennen koetta, koska tämä voi vaikuttaa koetuloksiin.

Älä käytä Aridolia omin päin. Aridolin voi antaa vain asiantuntevassa laboratoriossa tai klinikalla tarvittavan koulutuksen terveydenhoitohenkilö, jolla on kokemusta tällaisista kokeista ja niiden mahdollisista vaikutuksista, kokeneen lääkärin valvonnassa.

Lapset ja nuoret

Alle 6-vuotiaille lapsille ei saa antaa Aridolia, eivätkä he saa tehdä koetta.

Aridolin antaminen 6-18-vuoden ikäisille potilaille ei ole suositeltavaa, koska Aridolin käytöstä tässä ikäryhmässä on niukasti tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Aridol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä

Jos käytät astma- tai allergialääkkeitä, sinun on ehkä lopetettava niiden käyttö ennen koetta, koska ne voivat vaikuttaa siihen, miten elimistösi reagoi Aridoliin. Lääkäri selostaa sinulle, minkä lääkkeiden käytön sinun on lopetettava ja kuinka pitkäksi aikaa (tavallisesti tätä taukoa on pidettävä 6 tunnista 4 päivään ennen koetta).

Aridolin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Älä juo kahvia, teetä tai kolajuomia tai syö suklaata tai muita kofeiinia sisältäviä elintarvikkeita koepäivänä.

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

Älä käytä Aridolia, jos olet raskaana.

Aridolia voi käyttää imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteella ei ole todettu olevan vaikutusta.

3. Miten Aridolia käytetään

Aikuiset

Sinulle antaa Aridolia inhalaattorin avulla lääkäri tai muu erikoiskoulutuksen saanut terveydenhoitohenkilö, joka on kanssasi koko kokeen ajan. Sinun ei tarvitse olla yksin.

Et saa pistää Aridol-kapsелеita suuhusi tai niellä niitä.

Kokeen tekeminen

1. Sinua pyydetään istumaan tuolilla mukavassa asennossa.
2. Aluksi sinua pyydetään puhaltamaan voimakkaasti putkeen (spirometriko).
3. Nenäpuristin asetetaan sitten nenällesi siten, että voit hengittää ulos ja sisään vain suun kautta.
4. Kun olet hengittänyt ulos kaiken ilman, sinua pyydetään hengittämään sisään Aridol-lääkettä inhalaattorin avulla.
5. Sinun on sitten pidätettävä hengitystäsi viiden sekunnin ajan ennen kuin hengität ulos.
6. Nenäpuristin poistetaan ja sinua pyydetään hengittämään normaalisti.
7. Sitten sinua pyydetään puhaltamaan uudelleen voimakkaasti putkeen. Tällä kokeella mitataan Aridolin vaikutusta keuhkoihin.
8. Vaiheet 3-7 voidaan toistaa jopa 9 kertaa Aridolin annosta lisäten, riippuen keuhkoihisi kohdistuvasta vaikutuksesta (joka mitataan vaiheessa 7), kunnes koe on saatu päätökseen.
9. Kun koe on saatu päätökseen, sinulle voidaan antaa lääkettä, joka helpottaa hengitystäsi.

Jos olet epävarma jostakin kokeen osasta tai sinulla on kysyttävää lääkkeestä, voit puhua kokeeseen osallistuneen lääkärin tai muun erikoiskoulutuksen saanut terveydenhoitohenkilön kanssa.

Jos käytät enemmän Aridolia kuin sinun pitäisi

Jos luulet, että olet saanut liikaa lääkettä, kerro välittömästi tästä koetta valvovalle lääkärille tai terveydenhoitohenkilölle. Sinulla voi olla hengitysvaikeuksia, hengityksesi voi olla vinkuvaa tai voit yskä, jos olet saanut liikaa Aridolia. Lääkäri saattaa antaa sinulle happea ja lääkettä, joka helpottaa hengitystäsi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Luettelo sivuvaikutuksista

Yleiset (harvemmin kuin yhdellä kymmenestä):

- astma
- hengästyneisyys
- puristava tunne rinnassa
- yskä

- pahoinvointi
- päänsärky
- ärtynyt nenä ja kurkku sekä epämiellyttävä tunne nieltäessä
- ankara nuha
- oksentelu

Melko harvinaiset (harvemmillä kuin yhdellä sadasta)

- kylmät kädet ja jalat
- ripuli
- huimaus
- tärinän tunne
- janon tunne
- väsymys
- punastuminen ja hikoilu
- käheys
- kutina ja ihottuma
- silmien kutina
- vähemmän happea veressä
- suun haavaumat
- nenäverenvuoto
- vatsakipu
- lihasten ja nivelten arkuus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai, apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa sivuvaikutuksista suoraan kautta

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Raportoimalla sivuvaikutuksista voit auttaa saamaan lisätietoja tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Aridolin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Aridolia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aridol sisältää

- Vaikuttava aine on mannitoli.
- Mannitolijauhe on kapseleissa, joita käytetään sisäänhengityksessä.
- Kapseli sisältää joko 0 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg tai 40 mg mannitolia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Jauhe on valkoista – melkein valkoista.

Tyhjä kapseli on läpinäkyvä, ja siinä on kaksi valkoista raitaa.

5 mg kapseli on puoliksi valkoinen, puoliksi läpinäkyvä, merkintänä 5 mg.

10 mg kapseli on puoliksi keltainen, puoliksi läpinäkyvä, merkintänä 10 mg.

20 mg kapseli on puoliksi vaaleanpunainen, puoliksi läpinäkyvä, merkintänä 20 mg.

40 mg kapseli on puoliksi punainen, puoliksi läpinäkyvä, merkintänä 40 mg.

Kapselit toimitetaan läpipainopakkauksissa.

Yhden diagnostiikkasarjan, pakkauskotelon, sisältö:

- 1 tyhjä kapseli
- 1 x 5 mg kapseli
- 1 x 10 mg kapseli
- 1 x 20 mg kapseli
- 15 x 40 mg kapselia
- 1 inhalaattori

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Pharmaxis Europe Limited

108 Q House,

Furze Road,

Sandyford,

Dublin 18, D18AY29

Irlande

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

MIAS Pharma Limited

Suite 1 Stafford House

Strand Road, Portmarnock

Co. Dublin, D13 WC83

Irlanti

tai

Arvato Supply Chain Solutions SE

Gottlieb-Daimler Straße 1

33428 Harsewinkel,

North Rhine-Westphalia

Saksa.

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Aridol: Suomi, Saska, Norja, Ruotsi

Osmohale: Tanska, Irlanti, Alankomaat, Espanja, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.06.2022

TIETOA LÄÄKINTÄ- TAI HOITOALAN AMMATTILAISILLE

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkintä- tai hoitoalan ammattilaisille:

Vasta-aiheet

Tunnettu yliherkkyys mannitolille tai kapselin sisältämille apuaineille.

Aridolia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea keuhkojen ilmavirtauksen alenema ($FEV_1 < 50\%$ viitearvosta tai $< 1,0$ l) eikä tiloissa, jotka voivat pahentua aiheutetun bronkospasmin tai toistuvien puhallusten vuoksi. Tällaisia tiloja ovat aortan tai aivojen valtimonlaajentuma, hallitsematon verenpaine, sydäninfarkti tai aivoverisuonitapahtuma 6 viime kuukauden aikana.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Aridolia annetaan ainoastaan inhalaationa. Sisäänhengitetty mannitoli aiheuttaa keuhkoputkien supistumisen. Aridol-inhalaatiokokeen saa tehdä ainoastaan asiantuntevassa laboratorioissa/hoitolaitoksessa kokeneen lääkärin valvonnassa tai lääkäri tai muu terveydenhoitohenkilö, joka on saanut tarvittavan koulutuksen keuhkoputkien altistamiskokeiden tekemisessä sekä akuutin bronkospasmin hoidossa. Akuutin bronkospasmin hoitoon ja elvytysvälineistön käyttöön koulutuksen saaneen kokeesta vastaavan lääkärin on oltava kokeen tekemisen ajan riittävän lähellä, jotta hän voi toimia nopeasti hätätilanteessa. Stetoskooppi, verenpainemittari ja pulssioksimetri pitää olla saatavilla. Potilaan tilaa on valvottava jatkuvasti Aridolin annon aloittamisen jälkeen.

Vaikean bronkospasmin hoitoon tarvittavien lääkkeiden on oltava saatavilla koehuoneessa. Tällaisia lääkkeitä ovat ihon alle annettava adrenaliini sekä inhalaatiopumppuun valmiiksi annosteltu salbutamoli tai muu beeta-agonisti. Myös happea on oltava saatavilla. Pienivolyymisen annossumuttimen on oltava valmiina keuhkoputkia laajentavan lääkkeen antamista varten.

Spirometriassa ja keuhkoputkien altistuskokeessa on noudatettava tavanomaisia varotoimenpiteitä. On testattava varoen potilaita, joilla on jokin seuraavista tiloista: keuhkotuuletuksen heikkeneminen ($FEV_{1,n}$ perusarvo alle 70% oletettavasta normaaliarvosta tai aikuisten absoluuttisesta arvosta $1,5$ l tai alle), spirometrian aiheuttama keuhkoputkien supistuminen, tuntemattomasta syystä johtuva veriyskö, ilmarinta, hiljattain tehty vatsa- tai rintakehäleikkaus, hiljattain tehty silmäleikkaus, epävakaa angina pectoris, kyvyttömyys riittävän diagnostiseen spirometriaan tai ylä- tai alahengitysteiden infektio 2 viikon aikana.

Jos potilaalla on spirometrian aiheuttamaa astmaa tai FEV_1 laskee yli 10% jatkuvassa annossa 0 mg:n kapselin jälkeen, hänelle on annettava vakioannos bronkodilaattoria ja Aridol-altistus on lopetettava.

Liikunta: Voimakasta fyysistä rasitusta on ehdottomasti vältettävä koepäivänä, koska se voi vaikuttaa koetuloksiin.

Tupakointi: Koska tupakointi voi vaikuttaa koetuloksiin, potilaan on syytä olla tupakoimatta vähintään 6 tuntia ennen testausta.

Aridol-koetta ei pidä tehdä alle 6-vuotiaille, koska heiltä ei voida saada toistettavia spirometrimittaustuloksia.

Aridolin käytöstä 6-18-vuotiailla potilailla ei ole riittävästi tietoa, joten sen käyttö ei ole suositeltavaa tässä ikäryhmässä.

Aridol-testauksen toistamista lyhyen ajan kuluessa ei ole tutkittu, joten on harkittava tarkoin ennen kuin testaus toistetaan.

Inhalaattori -ohjeet

Näissä ohjeissa esitetään inhalaattorin käyttö.

1. **Poista suojuus:** Pidä inhalaattori molemmin käsin pystysuorassa ja poista suojuus.



2. **Avaa:** Pidä inhalaattori -laitteen alaosa tukevasti toisessa kädessä ja avaa laite kääntämällä suukappaletta nuolen osoittamaan suuntaan.



3. **Lataa:** Varmista, että kätesi ovat kuivat, ja ota kapseli Aridol-pakkauksesta ja aseta se inhalaattori-laitteeseen kuvan mukaisesti. Ei ole väliä, miten päin kapseli on kammiossa.



4. **Sulje:** Pidä laite pystysuorassa. Käännä suukappaletta sulkuasentoon, kunnes kuulet napsahduksen.



5. **Lävistä kapseli:** Pidä inhalaattori pystysuorassa ja paina laitteen sivuilla oleva kumpikin lävistyspainike pohjaan samanaikaisesti.

Tee tämä vai kerran, koska toinen lävistys voi rikkoa kapselin. Lävistyksessä tulee reikiä kapseliin, jolloin kapselista pääsee jauhetta ulos sisäänhengityksen aikana.



6. **Valmistu sisäänhengitykseen:** Kallista inhalaattori-laitetta siten, että suukappale osoittaa hieman alaspäin 45 asteen kulmassa alla oleva kuvan mukaisesti, kunnes kapseli putoaa pyörityskammioon. Pidä laitetta kallellaan tällä tavalla ja neuvo potilasta hengittämään ulos kaikki ilma keuhkoista (poispäin inhalaattorista).



7. **Sisäänhengitys:** Potilaan on kallistettava päätään hieman taaksepäin ja pidettävä inhalaattori 45 asteen kulmassa, kohotettava laite suuhunsa ja pidettävä huulet tiukasti suukappaleen ympärillä. Neuvo potilasta vetämään hallitusti, nopeasti ja syvään keuhkot ilmaa täyteen. Potilaan on sitten pidättävä hengitystään viisi sekuntia.



Huom.: Kun sisäänhengitys sujuu hyvin, voit kuulla 'ratisevan' äänen kapselin pyöriessä inhalaattorissa.

8. **Uloshengitys:** Poista inhalaattori potilaan suusta, anna hänen hengittää ulos ja alkaa hengittää normaalisti.



9. **Tarkista:** Aridol-kapselin täytyy pyöriä inhalaattori-laitteessa tyhjentyäkseen. Toinen sisäänhengitys (samalla kapselilla) heti perään voi olla tarpeen, jos kapseli ei ole tyhjentynyt sisäänhengityksen aikana. Tarkista kapseli jokaisen sisäänhengityksen jälkeen.



Huomattavaa:

Inhalaattori on KERTAKÄYTTÖINEN (yksi laite altistusta kohden) eikä sitä pidä puhdistaa altistuksen aikana.

Hävitä inhalaattori jokaisen Aridol-altistuksen jälkeen.

Inhalaattoria ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen, koska tämä voi vaikuttaa seuraaviin koetuloksiin.

PEREHDY VALMISTEYHTEENVETOON ENNEN TÄMÄN ALTISTUSKOKEEN TEKEMISTÄ.

Lisätietoja antaa:

Markkinointiluvan haltija: **Pharmaxis Europe Limited**

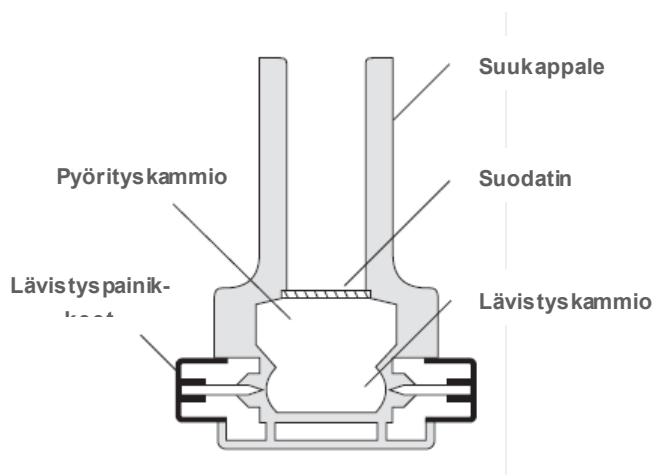
108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Irlande

{Logo}

Aridol -altistusohjeet

Aridol-altistus

Inhalaattori





Altistustulokset

Positiivinen Aridol-altistustulos

Positiivinen Aridol-vaste voidaan saada 2 tavalla:

FEV₁-arvon lasku $\geq 15\%$ alkuarvosta (verrattuna 0 mg FEV₁-altistuksen jälkeiseen arvoon) $\geq 10\%$ lisääntynyt lasku (perättäisten Aridol-annosten välillä)

Negatiivinen Aridol-altistustulos

Aridol-altistusta pidetään negatiivisena, kun on annettu kumulatiivinen 635 mg annos eikä potilaan FEV₁-arvo ole laskenut $\geq 15\%$ alkuarvosta.

Välineet

Aridol-sarja (sisältää Aridol-kapselit, inhalaattorin ja ohjelehtisen)

Spirometri ja suukappale

Nenäpuristin

Ajastin (jossa ajaksi voidaan asettaa 60 sekuntia)

Laskin

Keuhkoputkia laajentava aine (esim. salbutamoli)

Happea ja muuta mahdollisesti tarvittavaa hätätoimenpiteessä käytettävää materiaalia on oltava saatavilla keuhkoputkien provokaatiokokeiden vakiotyyppisten protokollien mukaisesti.

Tärkeää huomattavaa

a. Inhalaattori on

KERTAKÄYTTÖINEN (yksi laite altistusta kohden) eikä sitä pidä puhdistaa altistuksen aikana.

Hävitä inhalaattori jokaisen Aridol-altistuksen jälkeen. Inhalaattoria ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen, koska tämä voi vaikuttaa seuraaviin koetuloksiin.

b. Kun potilas hengittää ulos Aridol-altistuksessa, varmista, että hän hengittää POISPÄIN inhalaattorilaitteesta, jotta siihen ei pääsisi kosteutta.

c. Kun lävistät kapselin, tee se vain kerran (painamalla laitteen sivuilla oleva kumpikin lävistyspainike pohjaan samanaikaisesti), koska toinen lävistysyritys voi rikkoa kapselin.

d. Jos kokeen aikana ja Aridol-kapseleita käsiteltäessä käytetään kumikäsineitä, tämä voi lisätä leposähköä ja estää kapselin liikkumisen sisäänhengityslaitteessa.

e. Jos epäilet, että leposähkö on ongelmana tai huomaat, ettei sisäänhengityksen aikana kuulu ratinaa Aridol-jauheen sisäänhengityksen aikana, taputa kunnolla inhalaattorin alaosaa toisella kädellä samalla kun pidät inhalaattori-laitetta toisella (suokappaleen osoittaessa alaspäin 45 asteen kulmassa). Näin varmistuu, että kapseli on 'irronnut' lävistyskammiosta pyörityskammioon.



f. Aridol-jauheen sisäänhengitys voi aiheuttaa yskää ja/tai kurkun kuivumista. Tämä on tavallinen haittavaikutus keuhkoputkien altistuskokeissa. Potilaalle voidaan antaa lasillinen vettä kokeen päättyessä.

g. Tässä altistuskokeessa on käytetty aika ratkaiseva tekijä, ja kokeessa on saatava aikaan ja ylläpidettävä osmoosigradientti. Annosten välisen ajan pidentyminen voi vaikuttaa tulosten validiteettiin ja sitä on siksi vältettävä.

Toimenpideohjeet

VAIHE 1: Varmista, että potilas on ollut käyttämättä seuraavia lääkkeitä (Ks. seuraavaa taulukkoa).

Lääkkeiden käytöstä pidättäytymisen aikasuositus

Jos lääkkeiden käytöstä ei pidättäydytä, tämä voi vaikuttaa Aridol-altistuksen tuloksiin.

Lääkkeiden käytöstä pidättäytymisen aikasuositukset perustuvat yleensä lääkkeiden vaikutusaikaan

Lääkkeen käytöstä pidättäytymis- en aika	Lääke
-------------------------------------------------------------	--------------

6-8 tuntia

**SISÄÄNHENGITETTÄVÄT TULEHDUSKIPULÄÄKKEET *esim.*
*natriumkromoglykaatti, nedokromiilnatrium***

8 tuntia

LYHYTVAIKUTTEISET BEETA₂-AGONISTIT *esim.* *salbutamoli, terbutaliini*

12 tuntia

**SISÄÄNHENGITETTÄVÄT KORTIKOSTEROIDIT *esim.*
*beklometasonidipropionaatti; budesonidi; flutikasonipropionaatti***

12 tuntia

IPRATROPIUMIBROMIDI

24 tuntia

**SISÄÄNHENGITETTÄVÄT KORTIKOSTEROIDIT JA
PITKÄVAIKUTTEISET BEETA₂-AGONISTIT *esim.* *flutikasoni ja
salmeteroli; budesonidi ja formoteroli***

24 tuntia	PITKÄVAIKUTTEISET BEETA₂-AGONISTIT <i>esim. salmeteroli, formoteroli</i>
24 tuntia	TEOFYLLIINI
72 tuntia	TIOTROPIUMBROMIDI
72 tuntia	ANTIHIISTAMIINIT <i>esim. setiritsiini, feksofenadiini ja loratadiini</i>
4 päivää	LEUKOTRIEENIRESEPTORIN ANTAGONISTIT <i>esim. montelukasti</i>

Ravinto: Suurten kahvi-, tee- ja kolajuomamäärien juominen tai suklaan tai muiden kofeiinia sisältävien tuotteiden syöminen voi vähentää keuhkoputkien vastetta, joten niitä on ehdottomasti vältettävä koepäivänä.

Muut tekijät, jotka voivat vaikuttaa tuloksiin: Tupakointia ja kovaa fyysistä rasitusta on vältettävä koepäivänä, koska ne voivat vaikuttaa koetuloksiin.

VAIHE 2: Potilaan on istuttava koetilanteessa. Selosta toimenpide ja kerro, mitä FVC-toimenpide ja FEV₁-arvon mittausta merkitsevät ja minkälaisen sisäänhengitysvirtauksen inhalaattori vaatii. Anna havaintoesitys tarvittaessa.

VAIHE 3: Kirjaa potilastiedot spirometriin (ikä, pituus, rotu, päivämäärä, syntymäaika, sukupuoli jne.).

VAIHE 4: Määritä altistusta edeltävä FEV₁-arvo. Pyydän potilasta tekemään FVC-toimenpide ATS/ERS-ohjeiden mukaisesti, tekemään kolme hyväksyttävää toimenpidettä, joista kaksi on toistettavia. Käytä korkeinta arvoa altistusta edeltävänä FEV₁-arvona. Potilaan FEV₁-arvon on oltava $\geq 70\%$ oletettavasta arvosta.

On noudatettava varovaisuutta, jos potilaan FEV₁-arvon on alle 70% oletettavasta arvosta.

VAIHE 5: Laske FEV₁-alkuarvo (0 mg)

a. Ota **0 mg** kapseli läpipainopakkauksesta, käännä inhalaattori-laite auki (laitteessa olevan nuolen mukaisesti), aseta kapseli sisään ja sulje laite.

b. Lävistä kapseli vain kerran painamalla inhalaattorin kummallakin puolella olevaa värillistä painiketta.

c. Pyydä potilasta asettamaan nenäpuristin paikalleen ja hengittämään suun kautta.

d. Kallista inhalaattori-laitetta 45 asteen kulmaan (suukappale alaspäin). Tarkista, että kapseli on siirtynyt lävistyskammioista pyörityskammioon lähinnä suukappaletta. Tavallisesti kuuluu, kuinka kapseli laskee eteenpäin, tai kapseli näkyy laitteen kummallakin puolella olevista aukoista. Anna inhalaattori potilaalle ja varmista, että hän pitää sitä samassa kulmassa.

e. Varmista, että potilas istuu suorassa. Pyydä potilasta hengittämään ulos pois päin inhalaattori-laitteesta ja pitämään huulet tiukasti suukappaleen ympärillä ja täyttämään keuhkot hallitusti nopeasti ja syvään sisäänhengittämällä. Kun sisäänhengitys sujuu hyvin, kuuluu 'ratiseva' ääni kapselin pyöriessä inhalaattorissa.

f. Käynnistä 60 sekunnin ajastus potilaan sisäänhengityksen lopussa ja pyydä potilasta pidättämään hengitystä 5 sekuntia. Kun 5 sekuntia on kulunut, kehota potilasta hengittämään ulos suun kautta (poispäin inhalaattori-laitteesta), poistamaan nenäpuristin ja hengittämään normaalisti.

g. Kun ajastin antaa äänimerkin 60 sekunnin kuluttua, kehota heti potilasta tekemään kaksi hyväksyttävää FEV₁-arvon mittausta. Näiden mittausten vaihteluväli saa olla enintään 0,15 l (150 ml). Jos se on yli 0,15 l, kehota potilasta mittaamaan FEV₁-arvo uudelleen. **Kirjaa korkein FEV₁-arvo FEV₁-alkuarvoksi.** Jos korkein FEV₁-arvo on $\geq 10\%$ pienempi kuin altistusta edeltävä FEV₁-arvo, keskeytä koe.

h. Laske tavoite-FEV₁-arvo

Positiivinen Aridol-altistustulos on saatu, kun potilaan FEV₁-arvon lasku on $\geq 15\%$ FEV₁-alkuarvosta. Laske tavoite-FEV₁-arvo kertomalla edellä saatu FEV₁-alkuarvo (korkein 0 mg:lla saatu lukema) 0,85:lla. Kirjaa tämä arvo.

VAIHE 6: 5 mg kapseli

a. Aseta 5 mg kapseli inhalaattori-laitteeseen ja lävistä vaiheen 5 mukaisesti.

b. Toista edellä olevan mukaisesti vaiheet 5 c – f.

c. Poista kapseli sisäänhengityksen jälkeen inhalaattori-laitteesta ja varmista, että se on täysin tyhjä, jos se ei ole, on heti tehtävä uusi sisäänhengityskoe.

d. Valmistelee seuraava annos lataamalla 10 mg kapseli.

e. Mittaa heti potilaan FEV₁-arvo kahdesti 60 sekuntia sisäänhengityksen jälkeen, (hyväksyttävyysskriteerit on täytettävä). Käytä suurempaa näistä kahdesta arvosta laskeaksesi FEV₁-arvon muutoksen.

f. Vertaa tällä annoksella saatuja FEV₁-arvoja tavoite-FEV₁-arvoon. Jos FEV₁-arvo on sama tai pienempi kuin tavoitearvo tai FEV₁ on laskenut $\geq 10\%$ edellisen annoksen arvosta, altistuskoe on positiivinen ja valmis. Jos näin ei ole, etene heti seuraavaan annosvaiheeseen.

VAIHE 7: 10 mg, 20 mg, 40 mg kapselit

Anna potilaalle 10 mg, 20 mg ja 40 mg annokset edellä (vaiheessa 6) 5 mg:n annoksen osalta esitettyjen ohjeiden mukaisesti.

VAIHE 8: 80 mg annos (2 x 40 mg kapselia)

a. Aseta paikalleen ja lävistä toinen 80 mg annokseen kuuluva 40 mg kapseli.

b. Potilaan tulee hengittää annos sisään samalla tavalla kuin edelliset annokset, pidättää henkeään 5 sekuntia ja hengittää ulos.

c. Poista ensimmäinen 40 mg kapseli laitteesta ja varmista, että se on täysin tyhjä, jos se ei ole, on heti tehtävä uusi sisäänhengityskoe. Tee samalla tavalla jokaisen kapselin annon yhteydessä.

d. Lataa sisäänhengityksen jälkeen toinen 40 mg kapseli ja anna inhalaattori potilaalle heti uloshengityksen jälkeen.

e. Kehota potilasta hengittämään sisään toinen kapseli välittömästi, jotta Aridol-jauheen osmoottinen vaikutus olisi kumulatiivinen.

f. Käynnistä ajastin toisen kapselin sisäänhengityksen lopussa.

g. Kehota potilasta pidättämään hengitystään 5 sekuntia ennen uloshengitystä.

h. Mittaa potilaan FEV₁-arvo kahdesti 60 sekuntia toisen kapselin sisäänhengityksen jälkeen (*hyväksyttävyysskriteerit on täytettävä*). Käytä suurempaa näistä kahdesta arvosta laskeaksesi FEV₁-arvon muutoksen.

i. Vertaa tällä annoksella saatuja FEV₁-arvoja tavoite-FEV₁-arvoon. Jos FEV₁-arvo on sama tai pienempi kuin tavoitearvo tai FEV₁ on laskenut $\geq 10\%$, altistuskoe on positiivinen ja valmis. Jos näin ei ole, etene heti seuraavaan annosvaiheeseen.

VAIHE 9: Ensimmäinen 160 mg annos (4 x 40 mg kapselia)

a. Aseta paikalleen ja lävistä ensimmäinen 160 mg annokseen kuuluva 40 mg kapseli.

b. Potilaan tulee hengittää annos sisään samalla tavalla kuin edelliset annokset, pidättää henkeään 5 sekuntia ja hengittää ulos.

c. Poista kapseli laitteesta ja varmista, että se on täysin tyhjä, jos se ei ole, on heti tehtävä uusi sisäänhengityskoe. Menettele samalla tavalla jokaisen kapselin annon yhteydessä.

d. Lataa sisäänhengityksen jälkeen toinen 40 mg kapseli ja anna inhalaattori potilaalle heti uloshengityksen jälkeen.

e. Potilaan on hengitettävä sisään toisen kapselin sisältö, pidätettävä hengitystään 5 sekuntia ja hengitettävä ulos.

f. Lataa sisäänhengityksen jälkeen kolmas 40 mg kapseli ja anna inhalaattori potilaalle heti uloshengityksen jälkeen.

g. Potilaan on hengitettävä sisään kolmannen kapselin sisältö, pidätettävä hengitystään 5 sekuntia ja hengitettävä ulos.

h. Lataa sisäänhengityksen jälkeen neljäs 40 mg kapseli ja anna inhalaattori potilaalle heti uloshengityksen jälkeen.

i. Kehota potilasta hengittämään sisään neljäs kapseli välittömästi, jotta Aridol-jauheen osmoottinen vaikutus olisi kumulatiivinen.

j. Käynnistä ajastin neljännen kapselin sisäänhengityksen lopussa.

k. Kehota potilasta pidättämään hengitystään 5 sekuntia ennen uloshengitystä

l. Mittaa potilaan FEV₁-arvo kahdesti 60 sekuntia neljännen kapselin sisäänhengityksen jälkeen (*hyväksyttävyysskriteerit on täytettävä*). Käytä suurempaa näistä kahdesta arvosta laskeaksesi FEV₁-arvon muutoksen.

m. Vertaa tällä annoksella saatuja FEV₁-arvoja tavoite-FEV₁-arvoon. Jos FEV₁-arvo on sama tai pienempi kuin tavoitearvo, tai FEV₁ on laskenut $\geq 10\%$, altistuskoe on positiivinen ja valmis. Jos näin ei ole, etene heti seuraavaan annosvaiheeseen.

VAIHE 10: Toinen 160 mg annos (4 x 40 mg kapselia)

Anna toinen 160 mg annos edellä olevien vaiheen 9 ohjeiden mukaisesti.

VAIHE 11: Kolmas 160 mg annos (4 x 40 mg kapselia)

Anna kolmas 160 mg annos edellä olevien vaiheen 9 ohjeiden mukaisesti.

Tämän annoksen lopussa on annettu yhteensä 635 mg. Jos positiivista vastetta ei ole saatu, altistuskoe voidaan pitää negatiivisena ja täysin toteutettuna.

VAIHE 12: Jos altistuksessa on saatu positiivinen tulos, potilaalle on annettavaa keuhkoputkia laajentavaa lääkitystä ja hänen tilaansa on seurattava 15 minuutin ajan, jotta voitaisiin todeta, että hänen FEV₁-arvonsa on palannut siten, ettei se poikkea yli 5 % altistusta edeltävästä tasosta. (Jos tulos on negatiivinen, voidaan potilaalle harkinnan mukaan antaa tai olla antamatta keuhkoputkia laajentavaa lääkitystä).

Aridol inhalationspulver, hårda kapslar mannitol

- **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Aridol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aridol
3. Hur du använder Aridol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aridol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aridol är och vad det används för

Aridol är ett **test** för att påvisa om du har överkänslighet i luftvägarna.

Aridol innehåller den aktiva substansen mannitol.

Överkänslighet i luftvägarna kan orsakas av en inflammation i luftvägarna som gör att det ibland blir svårt att andas. Personer med överkänslighet i luftvägarna är oftast väldigt känsliga för omgivningsfaktorer såsom fysisk träning, damm, rök och andra irriterande ämnen.

Din läkare eller annan sjukvårdspersonal kommer att be dig andas in Aridol med hjälp av en liten inhalator.

Hos personer som **har en överkänslighet i luftvägarna** kommer luftvägarna att bli trängre. Dessa personer kan då uppleva att det blir svårare att andas.

Personer som **inte** har en **överkänslighet i luftvägarna** kommer inte uppleva att luftvägarna blir trängre när de inhalerar Aridol. De kommer fortfarande att kunna andas normalt.

Som en del i detta test kommer du att bli ombedd att andas ut i ett rör som mäter Aridols effekt på dina lungor.

Detta läkemedel används enbart för att undersöka om du har en överkänslighet i luftvägarna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aridol

Använd inte Aridol

- om du är **allergisk** mot mannitol,
- om din **lungkapacitet** är kraftigt nedsatt (detta kommer att mätas innan testet utförs),

- om du har eller har haft svullnad eller försvagning av en del av ett blodkärl runt hjärtat eller hjärnan (**aneurysm**),
- om du har **högt blodtryck** som inte är kontrollerat med hjälp av läkemedel,
- om du haft en **hjärtattack** de senaste 6 månaderna,
- om du haft **stroke** de senaste 6 månaderna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Aridol:

- om din **lungkapacitet** är **nedsatt** (denna kommer att mätas före testet),
- om du tidigare har upplevt **svårigheter att andas**, **väsande andning** eller **hosta** under spirometritest (blåsa in i en mätapparat)
- om du **hostar blod**
- om du har luft i lungsäcken som orsakar bröstsmärtor och andnöd (**pneumotorax**)
- om du nyligen genomgått **operation i mage, bröstorg** eller **ögon**,
- om du har bröstsmärtor (**kärlkramp**),
- om du har **problem att genomföra spirometritest** (personen som gör testet informerar dig om detta),
- om du haft en **luftvägsinfektion** de senaste två veckorna.

Om du upplever andfåddhet, väsande ljud och/eller hosta under spirometritestet kan det hända att du får ett läkemedel för att hålla dina luftvägar öppna och testet kommer att avbrytas.

Undvik hård fysisk träning samma dag som testet utförs, i synnerhet före testet, eftersom testresultatet kan påverkas.

Du bör avstå från rökning under åtminstone 6 timmar före testet, annars kan testresultatet påverkas.

Ta inte Aridol på egen hand. Aridol får bara ges i lämplig laboratoriemiljö eller på klinik under tillsyn av en erfaren läkare. Personalen ska vara väl bekant med liknande tester och deras möjliga effekter.

Barn och ungdomar

Barn under 6 år ska inte ges Aridol eller genomgå testet.

Aridol rekommenderas inte till patienter i åldrarna 6-18 år på grund av begränsad information om användning hos denna grupp.

Andra läkemedel och Aridol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar läkemedel för att behandla astma eller allergier kan det krävas att du slutar ta dessa före testet, eftersom dessa läkemedel kan påverka hur din kropp reagerar på Aridol. Din läkare kommer att tala om för dig vilka läkemedel du ska undvika och under hur lång tid (vanligtvis mellan 6 timmar och 4 dagar före testet).

Aridol med mat och dryck

Undvik att dricka kaffe, te eller cola, eller att äta choklad och andra livsmedel som innehåller koffein samma dag som testet görs.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Aridol om du är gravid.

Aridol kan användas under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter har observerats.

3. Hur du använder Aridol

Vuxna

Du kommer att ges Aridol via en inhalator av en läkare eller annan specialutbildad sjukvårdspersonal som kommer att vara med dig när du genomför testet. Du kommer inte att bli lämnad ensam.

Du ska inte stoppa Aridolkapslarna i munnen eller svälja dem.

Genomförande av testet

1. Du kommer att bli ombedd att sitta ner bekvämt på en stol.
2. Till en början kommer du att bli ombedd att andas ut kraftfullt in i ett rör (spirometritest).
3. En näsklämma kommer sedan att sättas på din näsa, så att du bara kan andas in och ut genom munnen.
4. Efter att du andats ut fullständigt, kommer du att bli ombedd att andas in Aridol-läkemedlet djupt med hjälp av en speciell inhalator.
5. Du kommer sedan att hålla andan i fem sekunder, innan du andas ut.
6. Näsklämman kommer att tas bort och du blir ombedd att andas normalt.
7. Du blir sedan ombedd att andas ut kraftfullt in i röret igen. Detta test mäter Aridols effekt på dina lungor.
8. Steg 3-7 kan komma att upprepas upp till nio gånger med ökande doser av Aridol beroende på effekten på dina lungor (som uppmäts i steg 7), tills dess att testet är slutfört.
9. När testet är slutfört kan du få läkemedel som hjälper dig att andas.

Om du är osäker på någon del av testet eller har frågor om läkemedlet, kan du prata med läkaren eller sjukvårdspersonalen som utför testet.

Om du fått för stor mängd av Aridol

Om du tror att du kan ha fått i dig för mycket läkemedel, ska du genast prata med läkaren eller sjukvårdspersonalen som utför testet. Du kan uppleva andningssvårigheter, bli rosslig och få väsande andning eller hosta om du tagit för mycket Aridol. Läkaren kan ge dig syrgas och läkemedel för att hjälpa dig att andas.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Lista över biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- astma
- andfåddhet
- trångghetskänsla i bröstet
- hosta
- illamående
- huvudvärk
- ömhet i näsa och svalg och obehag vid sväljning
- rinnande näsa
- kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kalla händer och fötter
- diarré
- yrsel
- darrighet
- törst
- trötthet
- rodnad och svettning
- heshet
- klåda och hudutslag
- klåda i ögonen
- mindre syre i blodet
- munsår
- näsblod
- magsmärtor
- ömhet i muskler och leder

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direct via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Aridol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mannitol.

Mannitolpulvret inryms i kapslar som är avsedda för inhalation. En kapsel innehåller 0 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulvret är vitt eller nästan vitt.

Den tomma kapseln är helt klar, märkt med två vita band.

5 mg-kapseln är till hälften vit, till hälften klar, märkt 5 mg.

10 mg-kapseln är till hälften gul, till hälften klar, märkt 10 mg.
20 mg-kapseln är till hälften rosa, till hälften klar, märkt 20 mg.
40 mg-kapslarna är till hälften röda, till hälften klara, märkta 40 mg.

Kapslarna är förpackade i blisterförpackningar. Ett diagnostiskt kit, packat i en ask, består av:

- 1 tom kapsel
- 1 kapsel à 5 mg
- 1 kapsel à 10 mg
- 1 kapsel à 20 mg
- 15 kapslar à 40 mg
- 1 inhalator

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

MIAS Pharma Limited
Suite 1 Stafford House
Strand Road, Portmarnock
Co. Dublin, D13 WC83
Irland

eller

Arvato Supply Chain Solutions SE
Gottlieb-Daimler Straße 1
33428 Harsewinkel
Nordrhein-Westfalen
Tyskland.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Birk Nordic Pharma Consulting AS
Nydalsveien 28,
0484 Oslo
Norge

Tel: +47 21520057

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Aridol: Finland, Tyskland, Norge, Sverige

Osmohale: Danmark, Irland, Nederländerna, Spanien, Storbritannien (Nordirland)

Denna bipacksedel ändrades senast 30.06.2022

INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot mannitol eller mot något hjälpämne.

Aridol ska inte ges till patienter med kraftigt nedsatt luftflöde ($FEV_1 < 50\%$ av förväntat eller $< 1,0$ liter) eller tillstånd som kan förvärras genom inducerad bronkospasm eller upprepade utandningsövningar. Dessa inkluderar aorta- respektive cerebralaneurysm, okontrollerad hypertension, hjärtinfarkt eller en vaskulär störning i cerebralfunktionen under de senaste sex månaderna.

Varningar och försiktighet

Aridol ska endast administreras genom inhalation. Inhalerad mannitol orsakar sammandragning av bronkerna. Aridol inhalationsstest ska endast utföras på lämpliga kliniker under övervakning av en erfaren läkare eller annan lämplig sjukvårdspersonal som är tränad att utföra bronkiella provokationstester och att hantera akut bronkospasm. Den ansvarige läkaren, som ska vara tränad att behandla akut bronkospasm och även kunna använda återupplivningsutrustning på ett korrekt sätt, måste finnas tillgänglig inom nära räckhåll för att kunna agera snabbt vid en nödsituation. Ett stetoskop, en blodtrycksmätare och pulsoximeter ska finnas tillgängliga.

Patienterna får inte lämnas utan uppsikt från det att administreringen av Aridol börjat.

Läkemedel för behandling av allvarlig bronkospasm måste finnas tillgängliga där testet utförs. Detta inkluderar adrenalin för subkutan injektion och salbutamol eller andra betaagonister i fördoserade inhalatorer. Syrgas måste finnas tillgängligt. En liten nebulisator ska snabbt finnas tillgänglig för administrering av bronkodilaterare.

Allmänna försiktighetsåtgärder vid utförande av spirometri och bronkiella provokationstester ska vidtas inklusive försiktighet hos patienter med följande besvär: lungfunktionsnedsättning (FEV_1 i vilande tillstånd, mindre än 70% av förväntat normalvärde eller ett absolut värde på $1,5$ liter eller lägre hos vuxna), spirometri-inducerad bronkokonstriktion, hemoptya av okänd anledning, pneumothorax, nyligen genomgången mag- eller thoraxoperation, nyligen genomförd intraokulär operation, instabil angina, oförmåga att utföra spirometri med godtagbar kvalitet eller övre eller nedre luftvägsinfektion under de senaste två veckorna.

Om en patient får spirometri-inducerad astma eller en FEV_1 minskning som är större än 10% vid fortsatt administrering av 0 mg-kapseln, ska en standarddos av bronkodilaterare ges och Aridol-provokationen ska avbrytas.

Fysisk träning: Hård fysisk träning bör undvikas helt den dagen då testet utförs, eftersom detta kan påverka testresultatet.

Rökning: Då rökning kan påverka testresultatet rekommenderas att patienter avstår från rökning under minst 6 timmar före testet.

Aridoltestet ska inte användas på patienter under 6 år på grund av deras oförmåga att ge reproducerbara spirometrimätningar.

Det finns begränsad information om användning av Aridol hos patienter i åldrarna $6-18$ år. Därför rekommenderas inte Aridol till denna patientgrupp.

Effekterna av upprepade test med Aridol inom en kort tidsperiod har inte undersökts. Därför ska upprepade test med Aridol noggrant övervägas.

Följande instruktion beskriver hur du ska använda inhalatorn.

1. **Ta bort kåpan:** Använd båda händerna, håll inhalatorn upprätt och ta bort kåpan.



2. **Öppna:** Håll nederdelen av inhalatorn i ett fast grepp och öppna den genom att rotera munstycket i pilens riktning.



3. **Ladda:** Se till att händerna är torra, ta ut en kapsel från Aridol-förpackningen och placera kapseln i inhalatorn som på bilden. Det spelar ingen roll åt vilket håll kapseln placeras i fördjupningen.



4. **Stäng:** Håll inhalatorn upprätt och vrid munstycket till det låsta läget tills du hör ett "klick".



5. **Stick hål på kapseln:** Håll inhalatorn upprätt och tryck in de båda knapparna helt på sidorna samtidigt.

Gör detta endast en gång eftersom kapseln kan krossas om den punkteras mer än en gång. Denna åtgärd gör hål i kapseln och gör så att pulvret i kapseln kan frigöras vid inandning.



6. **Förbered för inhalation:** Luta inhalatorn så att munstycket pekar nedåt i en 45° vinkel som på bilden, tills kapseln faller in i spinnkammaren. Håll inhalatorn i ett lutat läge och instruera patienten att andas ut fullständigt (i riktning bort från inhalatorn).



7. **Inhalation:** Patienten ska luta huvudet försiktigt bakåt, och hålla inhalatorn i en 45° vinkel, sätta inhalatorn till munnen och se till att läpparna omsluter munstycket. Be patienten att ta en kontrollerad snabb och djup inandning tills lungorna är fulla. Patienten ska sedan hålla andan i fem sekunder.



Observera: Ett "skallrande" ljud ska höras när kapseln snurrar inne i inhalatorn under en lyckad inhalation.

8. **Utandning:** Avlägsna inhalatorn från patientens mun, låt patienten andas ut och återgå till normal andning.



9. **Kontrollera:** Aridol kapseln måste snurra i inhalatorn för att tömmas på sitt innehåll. En andra omedelbar inhalation (med samma kapsel) kan vara nödvändig om kapseln inte är tömd efter inhalation. Kontrollera kapseln efter varje inhalation.



Viktigt att komma ihåg:

Inhalatorn är endast avsedd för ENGÅNGSBRUK (en inhalator per testomgång) och ska inte rengöras under testomgången. Kasta inhalatorn efter varje testomgång med Aridol. Inhalatorn ska varken steriliseras eller återanvändas, eftersom detta kan påverka efterföljande testresultat.

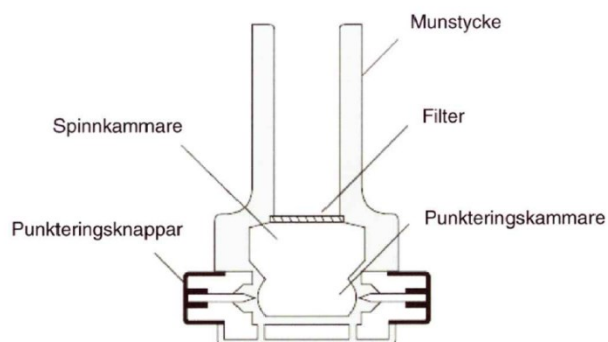
LÄS HELA PRODUKTRESUMÉN INNAN DETTA PROVOKATIONSTEST UTFÖRS.

Mer information kan erhållas genom att kontakta:

Innehavaren av godkännande för försäljning: **Pharmaxis Europe Limited**
108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Irland.

Instruktion för Aridol Provokationstest

Aridol Provokationstest Inhalator



Resultat från Provokationstest

Positivt resultat från Aridol Provokationstest

Ett positivt Aridol svar kan uppnås på 2 sätt:

- ≥ 15% minskning av FEV₁ från baslinjen (använd FEV₁ resultatet efter 0 mg som jämförelse)
- ≥ 10% minskning av FEV₁ mellan efterföljande Aridol doser

Negativt resultat från Aridol Provokationstest

Ett Aridoltest anses vara negativt när en kumulativ dos på 635 mg av Aridol har administrerats och patientens FEV₁ inte har minskat med ≥ 15% från baslinjen.

Utrustning

Aridol Kit (innehållande Aridol kapslar, inhalator och instruktionsblad)
Spirometer & munstycke

Näsklämma

Timer (som kan sättas till 60 sekunder)

Miniräknare

Luftrörsvidgare (t.ex. salbutamol)

Syrgas och annan relevant nödutrustning ska finnas tillgängliga för användning liksom standardprotokoll för bronkiell provokationstestning.

Viktigt att komma ihåg

a. Inhalatorn är endast avsedd för ENGÅNGSBRUK (en inhalator per testomgång) och ska inte rengöras under testomgången. Kasta inhalatorn efter varje testomgång med Aridol. Inhalatorn ska varken steriliseras eller återanvändas, eftersom detta kan påverka efterföljande testresultat.

b. När patienterna andas ut under Aridol-testet, se till att de gör detta BORT från inhalatorn för att minimera risken för fukt i inhalatorn.

c. Punktera kapseln endast en gång (genom att trycka in båda knapparna samtidigt, fullständigt) eftersom upprepad punktering kan orsaka att kapseln krossas.

d. Användning av gummihandskar under genomförandet av testet och vid hanteringen av Aridol-kapslarna kan öka den statiska elektriciteten och hindra kapselns rörelse i inhalatorn.

e. Om du misstänker att statisk elektricitet är ett problem eller märker att det "skallrande" ljudet av den roterande kapseln inte hörs under inhalationen av Aridol, knacka då lätt på nederdelen av inhalatorn med ena handen samtidigt som du håller inhalatorn i den andra (munstycket vänt nedåt i 45° vinkel). Detta bör säkerställa att kapseln har lossat från punkterings-kammaren och hamnat i spinnkammaren.



f. Inhalation av Aridol kan orsaka hosta och/eller torr hals. Detta är en vanlig biverkning vid bronkiell provokationstestning. Patienten kan erbjudas ett glas vatten vid testets slut.

g. Tiden är kritisk för detta provokationstest som kräver att en osmotisk gradient skapas och bibehålls. Förlängda tidsintervall mellan doserna kan påverka validiteten av resultaten och ska undvikas.

Riktlinjer för tillvägagångssätt

STEG 1: Se till att patienten har avstått från följande läkemedel (se tabell nedan).

Rekommenderade perioder för under hur lång tid läkemedlen bör undvikas

Om inte uppehåll sker från läkemedlen nedan kan resultaten för Aridol provokationstest påverkas. De rekommenderade perioderna för hur lång tid läkemedlen bör undvikas är i allmänhet baserade på deras verkningsstid.

Uppehållstid	LÄKEMEDEL
6 – 8 timmar	INHALERADE ICKE-STEROIDA ANTIINFLAMMATORISKA MEDEL t.ex. natriumkromoglikat; nedokromil
8 timmar	KORTVERKANDE BETA ₂ -AGONISTER t.ex. salbutamol; terbutalin
12 timmar	INHALERADE KORTIKOSTEROIDER t.ex. beklometason; budesonid; flutikason
12 timmar	IPRATROPIUMBROMID

24 timmar	INHALERADE KORTIKOSTEROIDER PLUS LÅNGVERKANDE BETA ₂ -AGONISTER t.ex. flutikason och salmeterol; budesonid och formoterol
24 timmar	LÅNGVERKANDE BETA ₂ -AGONISTER t.ex. salmeterol, formoterol
24 timmar	Teofyllin
72 timmar	Tiotropiumbromid
72 timmar	ANTI-HISTAMINER t.ex. cetirizin; fexofenadin; loratadin
4 dagar	LEUKOTRIEN-RECEPTOR ANTAGONISTER t.ex. montelukast

Födointag: Intag av signifikanta mängder kaffe, te, coladrycker, choklad eller annan föda innehållande koffein, kan minska den bronkiella responsen och ska helt undvikas den dagen då testet utförs.

Andra faktorer som kan påverka resultaten: Rökning och hård fysisk träning bör undvikas helt under testdagen eftersom testresultatet kan påverkas.

STEG 2: Patienten ska sitta ner innan testet påbörjas. Förklara hur proceduren kommer att gå till; berätta vad som krävs för en FVC-manöver och FEV₁-mätning och vilken typ av inandningsflöde som krävs för inhalatorn. Demonstrera efter behov.

STEG 3: Skriv in patientuppgifterna i spirometern (ålder, längd, ras, datum, födelsedatum, kön etc.)

STEG 4: Fastställ pre-test FEV₁. Be patienten att utföra en FVC-manöver enligt ATS/ERS riktlinjer, utför tre godkända manövrar av vilka två är reproducerbara. Använd det högsta värdet som pre-test FEV₁. Patientens FEV₁ bör vara ≥ 70 % av det förväntade värdet. Försiktighet bör iakttagas hos de patienter med FEV₁-värde lägre än 70 % av det förväntade värdet.

STEG 5: Beräkna baslinje FEV₁ (0 mg)

- Ta upp **0 mg** kapseln från blisterförpackningen, vrid inhalatorn så att den öppnas (i pilens riktning som visas på inhalatorn) placera kapseln inuti och stäng inhalatorn.
- Punktera kapseln endast en gång genom att trycka in de färgade knapparna på vardera sida om inhalatorn.
- Be patienten att sätta på näsklämman och andas genom munnen.
- Luta inhalatorn i en 45° vinkel (munstycket vänt nedåt). Kontrollera att kapseln har förflyttat sig från punkteringskammaren till spinnkammaren närmast munstycket. Det går för det mesta att höra när kapseln faller fram eller att se kapseln genom öppningarna på vardera sida om inhalatorn. Ge patienten inhalatorn och se till att den hålls i samma vinkel.
- Se till att patienten sitter upprätt. Be patienten andas ut (bort från inhalatorn), omsluta läpparna runt inhalatorn och ta en kontrollerad snabb och djup inhalation tills lungorna är fulla. Ett ”skallrande” ljud ska höras när kapseln snurrar i inhalatorn under en lyckad inhalation.
- Starta en 60-sekunders timer i slutet av patientens inhalation och be patienten hålla andan under 5 sekunder. När 5 sekunder har gått, be patienten andas genom munnen (bort från inhalatorn), ta bort näsklämman och andas normalt.
- Då timern ger signal efter 60 sekunder, instruera omedelbart patienten att utföra två acceptabla FEV₁-mätningar. Variabiliteten mellan dessa mätningar måste ligga inom 0,15 liter (150 ml). Om variabiliteten är större än 0,15 liter mellan mätningarna, be patienten att utföra ytterligare en FEV₁. **Använd det högsta värdet som baslinje FEV₁.** Om det högsta FEV₁ är ≥ 10% lägre än FEV₁ mätt före testet, bör testet avbrytas.

h. Beräkna målvärdet för FEV₁

Ett positivt Aridol provokationsresultat uppnås då patientens FEV₁ minskar med $\geq 15\%$ jämfört med baslinje FEV₁. För att beräkna målvärdet för FEV₁, multiplicera baslinje FEV₁ (den högsta mätningen vid 0 mg) som erhållits ovan, med 0,85. Anteckna detta värde.

STEG 6: 5 mg kapsel

- a. Lägg i en 5 mg kapsel i inhalatorn och punktera kapseln enligt STEG 5.
- b. Upprepa enligt ovan STEG 5 c-f.
- c. Efter inhalation ska kapseln tas ur inhalatorn. Kontrollera att den är fullständigt tömd, och om den inte är det ska en andra inhalation göras omedelbart.
- d. Förbered nästa dos genom att ladda med 10 mg kapseln.
- e. 60 sekunder efter inhalation, mät patientens FEV₁ omedelbart två gånger (*kriterierna för accepterbarhet måste vara uppfyllda*). Använd det högsta av dessa två värden för att beräkna förändringen i FEV₁.
- f. Jämför FEV₁ värdena vid denna dos med målvärdet för FEV₁. Om FEV₁-värdet är detsamma eller lägre än målvärdet, eller om FEV₁ har minskat med $\geq 10\%$ jämfört med dosen före, är provokationen positiv och fullständig. Om inte, fortsätt direkt till nästa doseringssteg.

STEG 7: 10 mg, 20 mg, 40 mg kapslar

Administrera 10 mg, 20 mg and 40 mg doserna enligt instruktionerna givna ovan (i STEG 6) för 5 mg dosen.

STEG 8: 80 mg dos (2 x 40 mg kapslar)

- a. Lägg i och punktera den första av 40 mg kapslarna som ingår i 80 mg dosen.
- b. Patienten ska inhalera dosen på samma sätt som vid tidigare doser, hålla andan i 5 sekunder och andas ut.
- c. Ta ur den första 40 mg kapseln från inhalatorn och kontrollera att den fullständigt tömd, och om den inte är det ska en andra inhalation göras omedelbart. Gör på samma sätt efter administrering av varje kapsel.
- d. Efter inhalation, ladda den andra 40 mg kapseln och ge inhalatorn till patienten direkt efter utandning.
- e. Be patienten inhalera den andra kapseln direkt för att säkerställa att den osmotiska effekten av Aridol är kumulativ.
- f. Sätt igång timern vid slutet av inhalationen av den andra kapseln.
- g. Be patienten hålla andan i 5 sekunder före utandning.
- h. 60 sekunder efter inhalation av den andra kapseln, mät patientens FEV₁ omedelbart två gånger (*kriterierna för accepterbarhet måste vara uppfyllda*). Använd det högsta av dessa två uppmätta värdena för att beräkna skillnaden i FEV₁.

i. Jämför FEV₁-värdena vid denna dos med målvärdet för FEV₁. Om FEV₁-värdet är detsamma eller lägre än målvärdet, eller om FEV₁ har minskat med $\geq 10\%$ jämfört med dosen före, är provokationen positiv och fullständig. Om inte, fortsätt direkt till nästa doseringssteg.

STEG 9: 1:a 160 mg dosen (4 x 40 mg kapslar)

a. Lägg i och punktera den första av 40 mg kapslarna som ingår i 160 mg dosen.

b. Patienten ska inhalera dosen på samma sätt som vid tidigare doser, hålla andan i 5 sekunder och därefter andas ut.

c. Ta ur kapseln från inhalatorn och kontrollera att den är fullständigt tömd, och om den inte är det ska en andra inhalation göras omedelbart. Gör på samma sätt för varje kapsel efter administrering.

d. Efter inhalation, ladda den andra 40 mg kapseln och ge inhalatorn till patienten direkt efter utandning.

e. Patienten ska inhalera innehållet av den andra kapseln, hålla andan i 5 sekunder och därefter andas ut.

f. Efter inhalation, ladda den tredje 40 mg kapseln och ge inhalatorn till patienten direkt efter utandning.

g. Patienten ska inhalera innehållet av den tredje kapseln, hålla andan i 5 sekunder och därefter andas ut.

h. Omedelbart efter inhalation, ladda den fjärde 40 mg kapseln och ge inhalatorn till patienten direkt efter utandning.

i. Be patienten inhalera den fjärde kapseln omedelbart för att säkerställa att den osmotiska effekten av Aridol är kumulativ.

j. Sätt igång timern vid slutet av inhalationen av den fjärde kapseln.

k. Be patienten hålla andan i 5 sekunder före utandning.

l. Mät patientens FEV₁ två gånger, omedelbart, 60 sekunder efter inhalation av den fjärde kapseln. *(kriterierna för accepterbarhet måste vara uppfyllda)*. Använd det högst uppmätta värdet för att beräkna skillnaden för FEV₁.

m. Jämför FEV₁-värdena vid denna dos med målvärdet för FEV₁. Om FEV₁-värdet är detsamma eller lägre än målvärdet, eller om FEV₁ har minskat med $\geq 10\%$ jämfört med dosen före, är provokationen positiv och fullständig. Om inte, fortsätt direkt till nästa doseringssteg.

STEG 10: 2:a 160 mg dosen (4 x 40 mg kapslar)

Administrera den andra 160 mg dosen enligt instruktionerna givna i STEG 9.

STEG 11: 3:e 160 mg dosen (4 x 40 mg kapslar)

Administrera den tredje 160 mg dosen enligt instruktionerna givna i STEG 9.

Vid slutförandet av denna dos har 635 mg administrerats. Om ett positivt svar inte har erhållits kan provokationen klassificeras som negativ och fullständigt genomförd.

STEG 12: Efter slutförande av en provokation med ett positivt resultat ska du administrera en bronkodilaterare och övervaka patienten under 15 minuter för att säkerställa att FEV₁ har återgått till ett värde inom 5 % från nivån före provokationen. (Vid ett negativt resultat kan du välja att ge eller att inte ge bronkodilaterare).