

Aşağıdaki doküman yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Devam ederek, bir sağlık mesleği mensubu olduğunuzu teyit etmektesiniz

Bronchitol (mannitol) 40mg, inhalasyon tozu, sert kapsül

1. Bronchitol reçete edilmeden önce bilinmesi gerekenler

Reçete edecek hekimler aşağıdaki risklerin farkında olmalıdır:

- **Bronkospazm** – Bronchitol İlk Doz Değerlendirmesi (BIDA) esnasında
- **Bronkospazm** – tedavi esnasında
- **Hemoptizi**
- **Öksürük ilişkili sorunlar**

Bronchitol reçete etmeden önce lütfen Kısa Ürün Bilgisinin (KÜB) tamamını okuyunuz – KÜB eğitim paketinin parçası olarak sunulmaktadır.

Bronkospazm – Bronchitol ilk doz değerlendirmesi (BIDA) esnasında

Bronchitol ilk doz değerlendirmesi (BIDA) inhale mannitole yanıt olarak bronşiyal aşırı duyarlılığa sahip hastaları belirlemektedir. Değerlendirme birbirini izleyen mannitol uygulamaları sonrası bronkokonstrüksiyon derecesini ölçmektedir.

- BIDA hasta Bronchitol ile tedaviye başlamadan önce geçilmiş olmalıdır.

BIDA tecrübeli ve uygun şekilde eğitim almış bir sağlık profesyonelinin gözetimi ve nezaretinde gerçekleşmeli ve bu kişi aşağıdaki yeterlilik ve imkanlara sahip olmalıdır:

- Resüsitasyon ekipmanlarının (Gerekli tam liste için Bölüm 2’de yer alan “BIDA için gerekli ekipmanlar” a bakınız.) kullanımı dahil olmak üzere oksijen satürasyonu (SpO₂), spirometre kullanımı ve akut bronkospazm tedavisini yapabilmeli,
- Acil bir duruma yanıt verebilecek kadar yakın olmalı, İlk dozdan 5 ila 15 dakika önce hastalara bir bronkodilatör ile premedikasyon uygulanmalıdır.
- Değerlendirme başladıktan sonra hasta yalnız bırakılmamalıdır.
- Test bitiminde hastalar FEV₁ değeri başlangıç düzeyine kadar takip edilmelidir.

Bronkospazm – tedavi esnasında

Hasta başlangıç dozuna duyarlı olmasa bile uzun dönem kullanım esnasında bronkokonstrüksiyon oluşabilir.

Kullanım sırasında bronkospazm riskini azaltmak için:

- Bronchitol dozlarını almadan 5 – 15 dakika önce hastalara bir bronkodilatör kullanmaları aktarılmalıdır. Hastaların kendi kendine bir bronkodilatörü uygun ve güvenli şekilde uygulayıp uygulayamadığı kontrol edilmelidir.
- Nefes darlığı gelişmesi veya nefes almanın zorlaşması durumunda Bronchitol kullanımının hemen kesilmesi ve hekime gidilmesi gerektiği hastalara anlatılmalıdır. Ortalama altı haftanın sonunda tüm hastalar ilaca bağlı bronkospazm yönünden değerlendirilmelidir (Bkz. KÜB Bölüm 4.4).
- Hasta tarafından raporlanan bronkospazm belirti ve bulgularından emin olunamadığı her durumda başlangıç doz değerlendirilmesi tekrarlanmalıdır.

Hemoptizi

Bronchitol son 3 ay içerisinde anlamlı hemoptizi (60 mL’den fazla) geçmişi olan hastalarda çalışılmamıştır. Bu nedenle bu tür hastalar dikkatle izlenmelidir. Masif veya ciddi hemoptizi sonrasında Bronchitol kullanılmamalıdır. Bunlar:

- 24 saatlik periyotta 240 mL’den fazla kayıp ile akut kanama.
- Birkaç gün boyunca 100 mL’den fazla kaybı içeren tekrarlayan kanama.

Daha küçük hemoptizi epizotlarında tedavinin sürdürülmesi klinik değerlendirmeye bağlıdır (Daha fazla detaylı bilgi için KÜB Bölüm 4.4.’e bakınız.)

Hemoptizi riskinin azaltılması:

- Yakın tarihte (son 3 ay) hemoptizi öyküsü olan hastalara herhangi bir hemoptizi veya hemoptizi de artışı bildirmeleri anlatılmalıdır.
- Masif veya ciddi hemoptizi durumunda Bronchitol kullanımının hemen kesilmesi ve hekime gidilmesi gerektiği hastalara anlatılmalıdır.

Öksürük ilişkili sorunlar

Bronchitol inhalasyonu öksürük (çok yaygın) veya boğazda kuruluk (yaygın) oluşturabilir. Bilhassa Bronchitol’ün çok hızlı inhalasyonu öksürüğe neden olabilir.

Öksürük ilişkili sorun riskinin azaltılmasına yardımcı olmak için öneriler:

- BIDA esnasında doğru inhaler kullanımı hususunda hastalar eğitilmelidir. Hastalara Kullanım Talimatı (KT) verildiğinden emin olunuz. Bu belge inhalerin uygun kullanımı konusunda detayları içermektedir. Eğitim paketinin parçası olarak verilen KT’na başvurunuz.
- İlacın daha yavaş inhale edilmesinin öksürüğü kontrol edebileceği hastalara anlatılmalıdır. Ancak, yine de inhalasyon hızının kapsülü boşaltmak için yeterli olduğundan emin olunmalıdır.
- Doz sonrasında bir miktar su içilerek ağız ve boğazda kalan az miktarda tozun temizleneceği hastalara anlatılmalıdır.
- Öksürükte iyileşme görülmemesi durumunda hastalara hekimleri ile görüşmeleri ifade edilmelidir.

2. Bronchitol İlk Doz Değerlendirmesi (BIDA)

BIDA testinin yapılması.

Hasta test için oturur pozisyonda olmalıdır. İnhaler kullanımı için uygun akım tipi, FVC manevrası ve FEV₁ ölçümü için gereklilikler eklenerek hastaya prosedür hakkında bilgi veriniz. Hasta inhaleleri KT'de "İnhaler Nasıl Kullanılır" bölümündeki 1'den 10'a kadar basamakları takip ederek kullanılmalıdır. Uygun şekilde gösteriniz.

- Tüm FEV₁ ölçümleri ve SpO₂ monitörizasyonu inhalasyondan 60 saniye sonra gerçekleşmelidir.
- FEV₁ ve SpO₂ ölçümü için rutin protokolünüzü uygulayınız.
- Hasta wheezing veya nefes darlığı gibi ciddi herhangi bir bronkokonstrüksiyon bulgusu gösterirse FEV₁ ölçünüz ve uygun şekilde tedavi ediniz.
- Başarılı, başarısız ve tamamlanmamış olmak üzere BIDA testinde üç muhtemel sonuç bulunmaktadır. Sonuçların değerlendirilmesi için kriterler aşağıda tanımlanmaktadır.

Basamak 1: Bazal ölçümler ve pre-medikasyon

A Teste başlamadan önce başlangıç FEV₁ ve SpO₂ değerlendirilir. Pulse oksimetre test boyunca kalır.

B Hastaya birinci Bronchitol inhalasyon dozundan 5 ile 15 dakika öncesinde bronkodilatör ile pre-medikasyon uygulanıp uygulanmadığı sorulur.

Basamak 2: Birinci Bronchitol inhalasyonu

A Hasta 40mg Bronchitol inhale eder - 1 kapsül

B Kronometre başlatılır - 60 saniye sonra SpO₂ kaydedilir

SpO₂ OK - teste devam

SpO₂ %10 veya daha fazla düşüşü - hasta BIDA testinde başarısız, testi durdurunuz, basamak 6'ya gidiniz ve uygun şekilde tedavi ediniz.

Basamak 3: İkinci Bronchitol inhalasyonu

A Hasta 80mg Bronchitol inhale eder - 2 kapsül

B Kronometre başlatılır - 60 saniye sonra SpO₂ kaydedilir

SpO₂ OK - teste devam

SpO₂ %10 veya daha fazla düşüşü - hasta BIDA testinde başarısız, testi durdurunuz, basamak 6'ya gidiniz ve uygun şekilde tedavi ediniz.

Basamak 4: Üçüncü Bronchitol inhalasyonu

A Hasta 120mg Bronchitol inhale eder - 3 kapsül

B Kronometre başlatılır - 60 saniye sonra SpO₂ kaydedilir ve FEV₁ ölçülür

SpO₂ ve FEV₁ OK - teste devam

SpO₂ %10 veya daha fazla düşüşü veya FEV₁'de %20 veya daha fazla azalma (başlangıç değerine göre) - hasta BIDA testinde başarısız, testi durdurunuz, basamak 6'ya gidiniz ve uygun şekilde tedavi ediniz.

Basamak 5: Dördüncü Bronchitol inhalasyonu

A Hasta 160mg Bronchitol inhale eder - 4 kapsül

B Kronometre başlatılır - 60 saniye sonra SpO₂ kaydedilir ve FEV₁ ölçülür

SpO₂ ve FEV₁ OK - basamak 6'ya gidiniz

SpO₂ %10 veya daha fazla düşüşü veya FEV₁'de %50 veya daha fazla azalma (başlangıç değerine göre) - hasta BIDA testinde başarısız, testi durdurunuz, basamak 6'ya gidiniz ve uygun şekilde tedavi ediniz.

FEV₁'de %20-%50 azalma (başlangıç değerine göre) - sonuçsuz test, basamak 6'ya gidiniz.

Basamak 6: Değerlendirme sonrası izlem

A 15 dakika sonra FEV₁ ölçülür

B FEV₁ değeri başlangıç değerine gelene kadar izlenir

Sadece basamak 5'te sonuçsuz ise

FEV₁ 'deki değişim %20'den az olacak şekilde düzelse (başlangıç değerine göre) - Hasta BIDA testinden geçmiştir ve Bronchitol için uygundur.

FEV₁ 'deki değişim %20'den az olacak şekilde düzelse (başlangıç değerine göre) - Hasta BIDA testinde başarısızdır, uygun şekilde tedavi ediniz.

Tamamlanmamış testler: Hasta BIDA'yı tolere edemediğine yönelik tedirgin edici öksürük, kusma veya herhangi başka bir bulgu deneyimlense test tamamlanmadan önce sonlandırılır. Advers etki olarak Gen İlaç'a raporlama yapılır.

3. Daha fazla bilgi

Daha fazla bilgi ruhsat sahibinden edinilebilir.
Pharmaxis Pharmaceuticals Limited adına Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri A.Ş.
Mustafa Kemal Mah. 2119. Sok. No:3 D:2-3 Balgat
06520 Çankaya Ankara, Türkiye
Telefon:+90 (312) 219 62 19 E-posta: info@genilac.com

Advers etki bildirimleri için iletişim bilgileri

E-posta: drugsafety@genilac.com
Fax: +90(312) 219 62 03

BIDA için gerekli ekipmanlar

BIDA öncesinde aşağıdaki ekipmanların hazır bulunduğundan emin olunuz :

- Bronchitol başlangıç dozu (10 bronchitol kapsül, bir inhalasyon cihazı ve KT'ni içerir)

İlave gereklilikler:

- ERS/AST gerekliliklerini karşılayan spirometri sistemi
- Kronometre (60 saniyeye kadar ölçüm yapabilen)
- Hesap makinesi
- Bronkodilatör
- Steteskop
- Sfigmometre
- Pulse oksimetre

Ayrıca acil durumlarda hazır bulunması gereken ekipmanlar:

- Epinefrin (adrenalin) ve Atropin
- Kısa veya uzun etkili beta-2 agonistleri (salbutamol gibi) - ölçülü doz inhaler
- Oksijen
- Bronkodilatör uygulaması için küçük volümlü bir nebulizatör
- Diğer gerekli acil ekipmanları

BIDA için diğer tavsiye ve öneriler

- İnhaler cihazı BIDA esnasında temizlemeyiniz. İnhaler BIDA sonrası atılabilir.
- İnhaler sterilize edilmez veya yeniden kullanılmaz. Bu, daha sonraki değerlendirmelerin geçerliliğini tehlikeye atabilir.
- BIDA sırasında hasta nefes verirken inhaleleri uzaklaştırdığından emin olunuz. Bu cihaz içerisindeki nem oranını azaltacaktır.
- Önce kapsülü deliniz. Bunu her iki butona tam ve aynı anda basarak sağlayınız. Yeniden delme kapsülde bölünme ve parçalanmaya neden olabilir.
- Hastalar inhalasyon cihazından derin ve kontrollü şekilde nefes almalıdır.
- Bu nefes kapsülün dönmelerini ve boşalmasını sağlamak için yeterince hızlı bir oranda olmalıdır.
- İkinci nefes, kapsülün boşalmadığı durumda gerekebilir. Her bir inhalasyondan sonra hastalar 5 saniye boyunca nefeslerini tutmalıdır.
- Solunum yolunda ozmotik değişimin oluşumu için, takip eden dozlar birbiri ardına aralıksız şekilde gelmeli - dozlar arasında çok az zaman bulunmalıdır.
- Bronchitol kapsülleri tutarken ve BIDA uygulaması esnasında lastik eldiven kullanılmamalıdır. Bu durum inhaleler için kapsül hareketini durdurabilir ve hareketsizliğe neden olabilir. Kapsülün hareket etmediğinden şüpheleniliyorsa veya kapsül sesi duyulmıyorsa inhaleler tabanına hafifçe vurunuz (ağız bölümü 45 derece açıyla aşağı bakacak şekilde). Bu, kapsülün kırılma haznesinden ayrılarak dönme dairesine geçişini sağlamalıdır.