

Bronchitol (mannitool) 40 mg, inhalatsioonipulber kõvakapslis

1. Mida on vaja teada enne Bronchitoli määramist

Bronchitoli väljakirjutav arst peab olema teadlik järgmistest riskidest.

- **Bronhospasm** – Bronchitoli algannuse hindamise (BIDA, Bronchitol initiation dose assessment) ajal
- **Bronhospasm** – ravi ajal
- **Hemoptüüs**
- **Köhaga seotud probleemid**

Enne Bronchitoli väljakirjutamist tutvuge ravimi omaduste kokkuvõttega (SPC), mis kuulub selle teavituspaketi juurde.

Bronhospasm – Bronchitoli algannuse hindamise (BIDA, Bronchitol initiation dose assessment) ajal

Bronchitoli algannuse hindamisel (BIDA) tehakse kindlaks patsiendid, kellel tekib inhaleeritava mannitooli suhtes bronhide ülitundlikkus. Hindamisel mõõdetakse bronhide ahenemise ulatust pärast mannitooli manustamist.

- BIDA tuleb sooritada enne ravi alustamist Bronchitoliga. BIDA tuleb läbi viia kogenud ja vastava kvalifikatsiooniga tervishoiutöötaja juhendamisel ning järelevalve all, kes:
- oskab jälgida hapniku saturatsiooni (SpO₂), oskab läbi viia spiromeetrilist uuringut ja teab, kuidas toimida ägeda bronhospasmi korral, sh oskab kasutada elustamisvahendeid (kogu vajalike vahendite nimekirja vt lõik 2 „BIDA läbiviimiseks vajalikud vahendid“);
- on piisavalt vilunud, et hädaolukorras kiiresti reageerida. Pärast lähtetaseme FEV₁ ja SpO₂ mõõtmist ja 5–15 minutit enne algannuse manustamist tuleb patsiendile eelravina manustada bronhodilataatorit.
- Ärge jätke patsienti hindamise ajal järelevalveta.
- Katse lõppedes jälgige patsienti, kuni FEV₁ on saavutanud lähtetaseme.

Bronhospasm – ravi ajal

Bronhide ahenemine võib ilmneda pikaajalisel kasutamisel, isegi kui patsient ei ole algannuse suhtes ülitundlik.

Bronhospasmi riski vähendamiseks ravi ajal

- Soovitage patsientidel kasutada 5–15 minutit enne iga Bronchitoli annuse manustamist bronhodilataatorit. Kontrollige kindlasti, kas patsient on võimeline iseseisvalt bronhodilataatorit õigesti ja ohutult kasutama.
- Soovitage patsientidel kohe lõpetada Bronchitoli kasutamine ja pöörduda arsti poole, kui neil tekivad hingamisraskused.
- Kõiki patsiente tuleb pärast ligikaudu 6-nädalast ravi põhjalikult hinnata ravist tingitud bronhospasmi sümptomite suhtes (vt SPC lõik 4.4)
- Kui te ei ole kindel bronhide ahenemise nähtudest teatanud patsiendi seisundis, korra alati algannuse hindamise testi.

Hemoptüüs

Bronchitoli kasutamist ei ole uuritud patsientidel, kellel on esinenud olulist hemoptüüsi (vähemalt 60 ml) viimase 3 kuu jooksul. Selliseid patsiente tuleb seetõttu hoolikalt jälgida.

Bronchitoli ei tohi kasutada, kui on tekkinud massiivne või raskekujuline hemoptüüs, s.o:

- äge verejooks verekaoga vähemalt 240 ml 24 tunni vältel;
- mitu päeva kestev korduv verejooks verekaoga vähemalt 100 ml ööpäevas.

Otsus ravi jätkamise osas pärast kergemaid hemoptüüsi episoodide peab põhinema kliinilise otstarbekuse hinnangul. Üksikasjalikum teavet hemoptüüsi episoodide liigitamise ning ravi katkestamise ja taasustamise kohta Bronchitoliga vt SPC lõik 4.4. Hemoptüüsi riski vähendamiseks ravi ajal:

- soovitage patsientidel arstile teada anda igast hemoptüüsi episoodist ja nähtude ägenemisest, kui neil on lähiajal (st eelneval kolmel kuul) hemoptüüsi esinenud;
- soovitage patsientidel kohe lõpetada Bronchitoli kasutamine ja pöörduda arsti poole, kui neil tekib massiivne või raskekujuline hemoptüüs.

Köhaga seotud probleemid

Bronchitoli sissehingamine võib põhjustada köha (väga sage) või kurgu kuivust (sage). Eelkõige tekib köha Bronchitoli liiga kiirel sissehingamisel.

Köhaga seotud riskide vähendamiseks:

- õpetage BIDA käigus patsiente inhalaatorit õigesti kasutama; veenduge, et patsiendile on antud pakendi infoleht (PIL). Seal on üksikasjalikult selgitatud, kuidas inhalaatorit kasutada. Viidake teavituspaketti kuuluvale PIL-ile;
- selgitage patsiendile, et ravimit aeglasemalt sisse hingates saab köhahoogusid vältida. Seejuures tuleb siiski veenduda, et voolukiirus oleks piisav kapsli tühjenemiseks;
- soovitage patsientidel võtta peale annustamist lonks vett kurku jäänud pulbrijääkide allaloputamiseks.

Kui köha ei leevene, soovitage patsiendil pöörduda arsti poole.

2. Bronchitoli algannuse hindamine (BIDA, Bronchitol initiation dose assessment)

Kuidas BIDA-d läbi viia?

Testi tegemiseks peab patsient istuma. Selgitage patsiendile protseduuri käiku, sealhulgas selgitage, mida on vaja FVC ja FEV₁ mõõtmiseks ning kui suur on vajalik voolukiirus inhalaatori kasutamisel. Patsient peab kasutama inhalaatorit pakendi infolehes lõigus „Kuidas inhalaatorit kasutada?“ välja toodud punktide 1 kuni 10 kohaselt. Vajaduse korral näidake ette.

- Kõik FEV₁ mõõtmised ja SpO₂ jälgimised tuleb läbi viia 60 sekundit pärast inhalatsiooni.
- FEV₁ ja SpO₂ mõõtmiseks järgige tavapärasest protokollist.
- Kui patsiendil ilmnevad testi käigus bronhide ahenemise nähud, näiteks vilistav hingamine või õhupuudus, mõõtke FEV₁ ja ravige vastavalt.
- BIDA testil on kolm võimalikku tulemust: läbis, ei läbinud või lõpetamata. Nende tulemuste hindamise kriteeriumeid on kirjeldatud allpool.

1. etapp. Ravieelne mõõtmine ja eelravi

- A** FEV₁ ja SpO₂ lähteväärtuste hindamine enne testi algust. Kasutage pulssoksümeetriit kogu testi jooksul.
- B**  Paluge patsiendil kasutada bronhodilataatorit 5–15 minutit enne esimest Bronchitoli inhalatsiooni.

2. etapp. Esimene Bronchitoli inhalatsioon

- A** Patsient inhaleerib 40 mg Bronchitoli – 1 kapsli 
- B** Käivitage stopper – 60 sekundi pärast pange kirja SpO₂
- SpO₂ OK – jätkake testi
- SpO₂ langeb ≥ 10% – patsient ei läbinud BIDA testi, lõpetage test, liikuge edasi 6. etapi juurde ja ravige vastavalt vajadusele


3. etapp. Teine Bronchitoli inhalatsioon

- A** Patsient inhaleerib 80 mg Bronchitoli – 2 kapslit 
- B** Käivitage stopper – 60 sekundi pärast pange kirja SpO₂
- SpO₂ OK – jätkake testi
- SpO₂ langeb ≥ 10% – patsient ei läbinud BIDA testi, lõpetage test, liikuge edasi 6. etapi juurde ja ravige vastavalt vajadusele

4. etapp: Kolmas Bronchitoli inhalatsioon

- A** Patsient inhaleerib 120 mg Bronchitoli – 3 kapslit 
- B** Käivitage stopper – 60 sekundi pärast pange kirja SpO₂ ja mõõtke FEV₁
- SpO₂ ja FEV₁ OK – jätkake testi
- SpO₂ langeb ≥ 10% või FEV₁ langeb ≥ 20% (lähteväärtusest) – patsient ei läbinud BIDA testi, lõpetage test, liikuge edasi 6. etapi juurde ja ravige vajaduse järgi

5. etapp. Neljas Bronchitoli inhalatsioon

- A** Patsient inhaleerib 160 mg Bronchitoli – 4 kapslit 
- B** Käivitage stopper – 60 sekundi pärast pange kirja SpO₂ ja mõõtke FEV₁
- SpO₂ ja FEV₁ OK – liikuge edasi 6. etapi juurde
- SpO₂ langeb ≥ 10% või FEV₁ langeb ≥ 50% (lähteväärtusest) – patsient ei läbinud BIDA testi, liikuge edasi 6. etapi juurde ja ravige vajaduse järgi
- FEV₁ langeb 20% kuni < 50% (lähteväärtusest) – testi tulemus on ebaselge, liikuge edasi 6. etapi juurde

6. etapp. Pikem jälgimine

- A** 15 minuti pärast mõõtke FEV₁
- B** Jälgige patsienti kuni FEV₁ on saavutanud lähteväärtuse.
- Ainult ebaselge tulemuse korral 5. etapis**
- FEV₁ taastub < 20% piires (lähteväärtusest) – patsient on läbinud BIDA testi ja Bronchitol sobib talle
- FEV₁ ei taastu < 20% ulatuses (lähteväärtusest) – patsient ei läbinud BIDA testi, kohaldage ravi vajaduse järgi

Lõpetamata testid: kui patsiendil ilmneb häiriv köha, oksendamine või mõni muu märk sellest, et BIDA ei sobi talle, katkestage test enne lõppu. Teavitage Pharmaxist kõrvalnähust (kontaktandmed vt lõik 3).

3. Lisateave

Lisateabe saamiseks võtke ühendust müügiloa hoidja esindajaga:
Firma nimi: PharmaSwiss Eesti OÜ
Aadress: Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn
Telefon: 6827400

Kontaktandmed kõrvalnähtudest teatamiseks:
E-post: pharmacovigilance.estonia@valeant.com
Telefon: 6827400

BIDA jaoks vajalikud vahendid

Enne BIDA-ga alustamist veenduge, et teil on olemas järgnevad vahendid:

- Bronchitoli algannus (10 Bronchitoli kapslit, üks inhalaator ja PIL).

Veel on vajalik:

- spiromeetria süsteem, mis vastab ERS-i/ATS-i nõuetele;
- stopper (60 sekundi mõõtmiseks);
- kalkulaator;
- bronhodilataator;
- stetoskoop;
- sfügmomanomeeter;
- pulssoksümeeter.

Järgmised esmaabivahendid peavad olema kättesaadavad:

- epinefriin (adrenaliin) ja atropiin
- pika- ja lühitoimelised beeta-2-agonistid (nt salbutamool) – mõõdetud annustega inhalaatorites
- hapnik
- väikese ruumalaga nebulisaator bronhilöögastite manustamiseks
- muu asjakohane esmaabivahend.

Nõuandeid ja näpunäiteid BIDA läbiviimiseks

- Ärge puhastage BIDA käigus inhalaatorit. Visake inhalaator pärast BIDA testi ära.
- Ärge steriliseerige ega taaskasutage inhalaatorit – see võib kahandada järgnevate hindamiste usaldusväärsust.
- Veenduge, et patsiendid BIDA ajal välja hingates ei hinga inhalaatorisse. See aitab vältida niiskuse kogunemist aparaati.
- Läbistage kapsel ainult üks kord. Selleks vajutage korraga inhalaatori mõlemal küljel olevale kapsli läbistamise nupule. Kui kapslit läbistada mitu korda, võib kapsel praguneda või puruneda.
- Patsiendid peavad inhalaatorit kasutades sügavalt ja rahulikult sisse hingama. Sissehingamise kiirus peab olema piisav, et õhuvool paneks kapsli pöörlema ja tühjenema.
 - o Kui tundub, et kapsel ei ole tühjenenud, võib vaja minna teist inhalatsiooni.
 - o Patsiendid peavad pärast igat inhalatsiooni hoidma 5 sekundit hinge kinni.
- Osmootse gradiendi tekke hõlbustamiseks hingamisteedes tuleb järgnevad annused sisse võtta kohe üksteise järel - annuste vahele jääv aeg peab olema minimaalne.
- Ärge kasutage BIDA manustamisel ja Bronchitoli kapslite käsitlemisel kummikindaid. See võib tekitada staatilist elektrit ja kapsli liikumise inhalaatoris peatada.
 - o Kui kahtlustate staatilisuse probleemi või kui te ei kuule Bronchitoli sissehingamisel klõbinat, mida inhalaatoris pöörlev kapsel peaks tekitama, koputage tugevalt inhalaatori põhjale (hoides inhalaatorit huulikuga allapoole ja 45°nurga all). See peaks tagama kapsli nihkumise läbistamiskambri pöörlemiskambri.