

Эта инструкция для работников здравоохранения предназначена для двухсторонней печати только на бумаге формата А3, в случае если она напечатана на бумаге формата А4 или меньше, размер шрифта будет меньше

Информационный листок для врачей
Следующая информация предназначена только для медицинских работников.



Бронхитол-Фармаксис (маннитол) 40 мг, порошок для ингаляций, твердые капсулы

1. Факторы, которые следует учитывать перед назначением Бронхитола-Фармаксис

Врачам, назначающим Бронхитол-Фармаксис, необходимо учитывать следующие факторы риска:

- **бронхоспазм** во время оценки начальной дозы бронхитола;
- **бронхоспазм** во время лечения;
- **кровохарканье;**
- **проблемы, связанные с кашлем.**

Прежде чем назначать бронхитол, ознакомьтесь с общей характеристикой лекарственного средства, которая входит в состав этого учебно-информационного материала.

Бронхоспазм во время оценки начальной дозы

Бронхитола-Фармаксис

Оценка начальной дозы Бронхитола-Фармаксис позволяет определить пациентов с гиперчувствительностью бронхов на вдыхаемый маннитол. Во время оценки измеряется степень бронхостеноза после последовательных приемов маннитола.

- Прежде чем пациенты начнут лечение бронхитолом, необходимо выполнить оценку начальной дозы бронхитола. Оценку начальной дозы бронхитола следует проводить под наблюдением и руководством опытного и соответствующим образом обученного медицинского работника, который должен:
 - уметь отслеживать насыщение кислородом (SpO₂), выполнять спирометрию и оказывать срочную помощь при бронхоспазмах, включая использование реанимационной аппаратуры (см. «Средства, необходимые для оценки начальной дозы Бронхитола-Фармаксис» в разделе 2, где приведен полный список);
 - находиться достаточно близко для оперативного оказания скорой помощи.

Пациентам необходимо предварительно принять бронхорасширяющее средство за 5–15 минут до приема начальной дозы, но после измерения исходных значений ОФВ₁ (объема форсированного выдоха за 1 секунду) и SpO₂.

- Не оставляйте пациентов без присмотра после начала оценки.
- После тестирования наблюдайте за пациентами до тех пор, пока ОФВ₁ не вернется к исходным уровням.

Бронхоспазм во время лечения

Во время длительного использования может появиться бронхостеноз, даже если во время приема начальной дозы у пациента не наблюдалась гиперчувствительность.

Для снижения риска бронхоспазма во время использования:

- Проинструктируйте пациентов, чтобы за 5–15 минут до приема дозы бронхитола они приняли бронхорасширяющее средство. Вы должны убедиться, что пациенты могут самостоятельно принять бронхорасширяющее средство правильным и безопасным способом.
- Проинструктируйте пациентов, чтобы они немедленно прекратили прием Бронхитола-Фармаксис и обратились к врачу в случае затрудненного дыхания или если их дыхание становится более тяжелым.

Приблизительно через 6 недель выполните повторный осмотр всех пациентов, испытавших бронхоспазм вследствие приема лекарства (см. раздел 4.4 общей характеристики лекарственного средства).

- Всегда повторяйте оценку начальной дозы, если есть сомнения по поводу состояния пациентов, сообщающих о признаках и симптомах бронхостеноза.

Кровохарканье

Бронхитол не был изучен на пациентах, имеющих в анамнезе значительное кровохарканье (не менее 60 мл) в предыдущие 3 месяца. Это означает, что за такими пациентами следует наблюдать очень внимательно.

Не применяйте Бронхитол-Фармаксис после обильного или тяжелого кровохарканья:

- острого кровотечения с потерей не менее 240 мл за 24-часовой период
- рецидивного кровотечения с потерей не менее 100 мл в день в течение нескольких дней.

Проведите клиническую оценку для принятия решения о продолжении применения Бронхитола-Фармаксис после менее тяжелых случаев кровохарканья. Для получения более подробной информации о классификации случаев кровохарканья и прекращения/продолжения приема Бронхитола-Фармаксис см. раздел 4.4 общей характеристики лекарственного средства.

Снижение риска кровохарканья:

- Проинструктируйте пациентов, чтобы они сообщали врачу о любых случаях кровохарканья или усугублении этого симптома, если в их истории болезни (в предыдущие три месяца) были отмечены такие случаи.
- Проинструктируйте пациентов, чтобы они немедленно прекратили прием бронхитола и обратились к врачу в случае обильного или серьезного кровохарканья.

Проблемы, связанные с кашлем

Вдыхание Бронхитола-Фармаксис может вызывать кашель (очень часто) или сухость в горле (часто). В частности, очень частое вдыхание Бронхитола-Фармаксис может вызывать кашель.

Снижение риска проблем, связанных с кашлем:

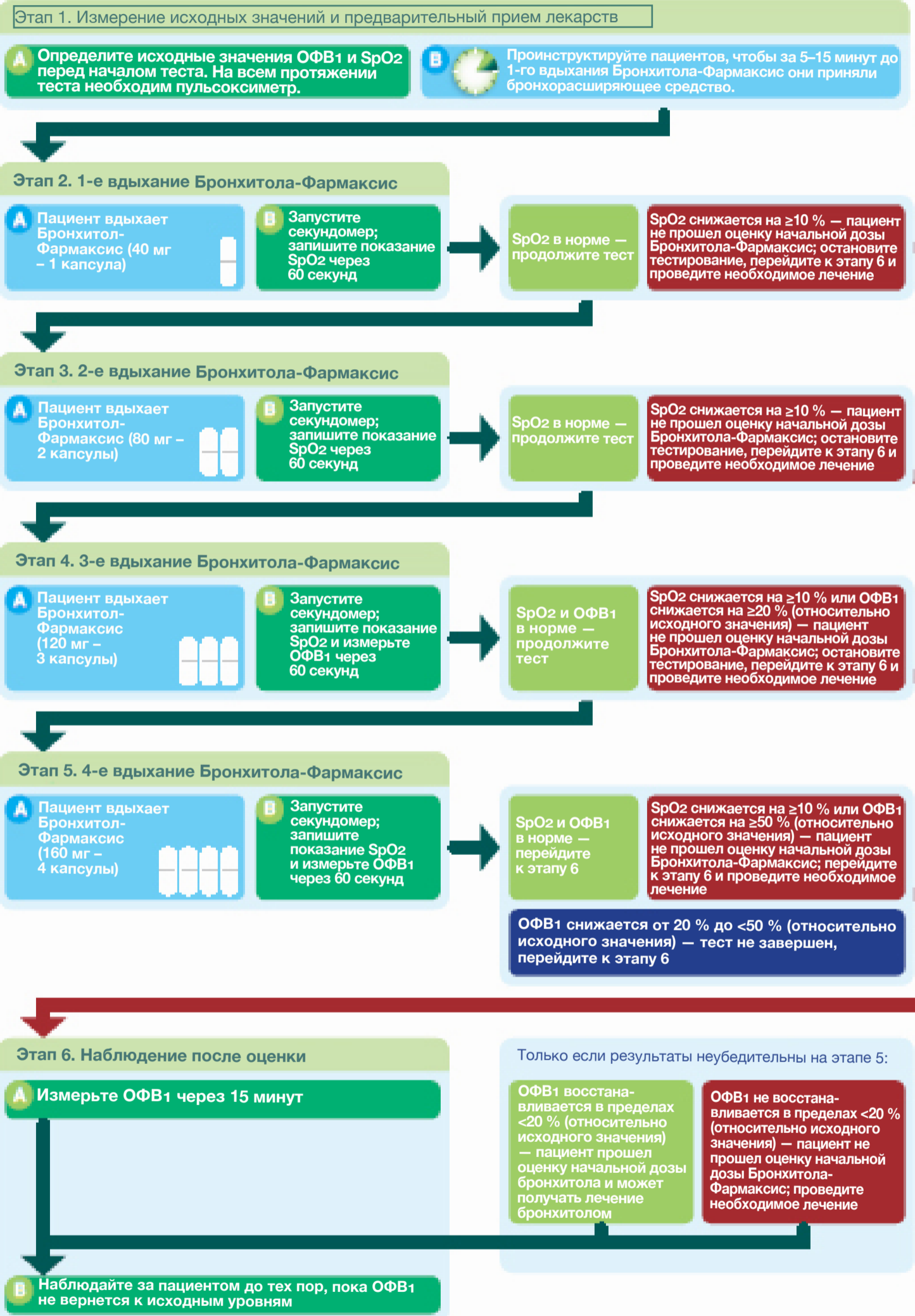
- Во время оценки начальной дозы бронхитола научите пациентов правильно пользоваться ингалятором. Убедитесь, что пациент получил информационный листок для пациентов. Он содержит подробные инструкции по использованию ингалятора. См. информационный листок для пациентов, который входит в состав учебного-информационного материала.
- Проинструктируйте пациентов, что с кашлем можно справиться за счет уменьшения скорости вдыхания лекарства. Однако они должны быть все-таки уверены, что скорость потока достаточна для опорожнения капсулы.
- Проинструктируйте пациентов, что глоток воды после приема дозы помогает убрать порошок, оставшийся во рту и горле. Если ситуация с кашлем не изменилась к лучшему, пациентам следует обратиться к врачу.

2. Оценка переносимости начальной дозы Бронхитола-Фармаксис (BIDA тест)

Как выполнить тест на переносимость начальной дозы Бронхитола-Фармаксис

Во время теста пациент должен сидеть. Объясните процедуру пациенту и предусмотрите все, что требуется для проверки форсированной вентиляционной способности, измерения ОФВ₁ и определения типа потока, необходимого для использования ингалятора. Пациент должен применять ингалятор в соответствии с инструкциями (этапы с 1 по 10), описание которых приводится в разделе «Как пользоваться ингалятором» информационного листка для пациентов. Продемонстрируйте, если это необходимо.

- Все измерения ОФВ₁ и наблюдение за показаниями SpO₂ должны выполняться через 60 секунд после вдыхания дозы.
- Придерживайтесь обычного порядка измерения ОФВ₁ и SpO₂.
- Если у пациента наблюдаются какие-либо признаки значительного бронхостеноза, такие как свистящее или затрудненное дыхание, во время теста, измерьте ОФВ₁ и примите соответствующие меры.
- Существуют три возможных результата теста по оценке начальной дозы бронхитола: «пройден», «не пройден» или «не завершен». Описание критериев оценки этих результатов приводится ниже.



Незавершенные тесты. Если пациент испытывает изнурительные приступы кашля, тошноту или другие признаки непереносимости начальной дозы Бронхитола-Фармаксис, прекратите тест. Сообщите о нежелательном явлении в компанию Pharmaxis (контактные данные см. в разделе 3).

3. Дальнейшая информация

Дальнейшую информацию можно получить, обратившись к владельцу регистрационного удостоверения:
Pharmaxis Limited
Email: medinfo.ru@pharmaxis.com

Контактная информация для сообщения о нежелательных явлениях:
Email: adverse.events@pharmaxis.com.au

Средства, необходимые для оценки начальной дозы Бронхитола-Фармаксис

Перед выполнением оценки начальной дозы Бронхитола-Фармаксис убедитесь в наличии следующих средств:

- Начальная доза Бронхитола-Фармаксис (содержащая 10 капсул Бронхитола-Фармаксис, один ингалятор и информационный листок для пациентов).

Вам также потребуются:

- спирометрическая система, отвечающая требованиям ERS/ATS;
- секундомер (который можно использовать для отсчета 60 секунд);
- калькулятор;
- бронхорасширяющее средство;
- стетоскоп;
- сфигмоманометр;
- пульсоксиметр.

Кроме того, необходимо наличие следующих средств неотложной помощи:

- эпинефрин (адреналин) и атропин;
- препарат из группы агонистов бета₂-адренорецепторов длительного и краткосрочного действия (такой как сальбутамол) в дозированных ингаляторах;
- кислород;
- небулайзер небольшого объема для введения бронхорасширяющих средств;
- другие необходимые средства неотложной помощи.

Полезные советы по проведению оценки начальной дозы Бронхитола-Фармаксис

- Не мойте ингалятор во время теста на переносимость начальной дозы Бронхитола-Фармаксис. Выбросьте ингалятор после проведения оценки начальной дозы Бронхитола-Фармаксис.
- Не стерилизуйте и не используйте ингалятор повторно. Это может поставить под сомнение достоверность последующих оценок.
- Если во время оценки переносимости начальной дозы Бронхитола-Фармаксис пациенты выдыхают, убедитесь, что они это делают в сторону от ингалятора. Эта мера позволит свести к минимуму влажность внутри устройства.
- Капсулу можно проткнуть только один раз. Сделайте это, нажав обе кнопки до конца одновременно. Повторное прокалывание может привести к дроблению или разламыванию капсулы.
- Пациенты должны вдыхать из устройства способом, позволяющим контролировать глубину вдоха. Это должно происходить со скоростью достаточно быстрой для прокалывания и опорожнения капсулы.
 - Второй вдох может потребоваться, если капсула окажется неопорожденной.
 - Пациенты должны задерживать дыхание на 5 секунд после каждой ингаляции капсулы.
- Чтобы помочь справиться с развитием осмотического градиента в дыхательных путях, необходимо принять последовательно несколько доз, одну за другой, с минимальной задержкой между дозами.
- Не используйте резиновые перчатки при проведении теста на переносимость начальной дозы Бронхитола-Фармаксис и прикосновении к капсулам препарата. Это может увеличить статический заряд и остановить движение капсулы в ингаляторе.
 - Если есть подозрение о наличии статического заряда или замечено, что не слышно «бренчания» капсулы во время ингаляции Бронхитола-Фармаксис, резко стукните по основанию ингалятора (опустив мундштук под углом 45°). Это позволит «выбить» капсулу из камеры прокалывания в выпускную камеру.