

Αυτό το φυλλάδιο για τους επαγγελματίες υγείας έχει σχεδιαστεί για να εκτυπώνεται μόνο σε χαρτί A3 διπλής όψης, εάν εκτυπώνεται σε χαρτί μεγέθους A4 ή μικρότερου μεγέθους, το μέγεθος της γραμματοσειράς θα είναι μικρότερο

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ



Bronchitol 40 mg, κόνις για εισπνοή, σκληρά καψάκια Μαννιτόλη

1. Σημεία που πρέπει να γνωρίζετε πριν την συνταγογράφηση του Bronchitol

Οι συνταγογραφούντες το Bronchitol πρέπει να είναι ενήμεροι για τους κάτωθι κινδύνους:

- **Βρογχόσπασμος** – κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης της δόσης έναρξης του Bronchitol
- **Βρογχόσπασμος** – κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρήσης
- **Αιμόπτυση**
- **Προβλήματα που σχετίζονται με το βήχα.**

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), που αποτελεί μέρος του εκπαιδευτικού πακέτου, πριν προχωρήσετε στην συνταγογράφηση του Bronchitol.

Βρογχόσπασμος - κατά τη διάρκεια της Αξιολόγησης της Δόσης Έναρξης του Bronchitol

Η αξιολόγηση της δόσης έναρξης του Bronchitol εντοπίζει ασθενείς με βρογχική υπεραντιδραστικότητα ως απόκριση στην εισπνεόμενη μαννιτόλη. Η αξιολόγηση μετρά τον βαθμό της βρογχοσυστολής που παρουσιάζεται μετά από διαδοχικές χορηγήσεις μαννιτόλης.

- Η Αξιολόγηση της Δόσης Έναρξης του Bronchitol πρέπει να ολοκληρωθεί πριν την έναρξη θεραπείας του ασθενούς με Bronchitol.

Η Αξιολόγηση της Δόσης Έναρξης πρέπει να διεξάγεται υπό την εποπτεία και παρακολούθηση έμπειρου ιατρού ή άλλου επαγγελματία υγείας κατάλληλα εκπαιδευμένου, ο οποίος θα πρέπει:

- να παρακολουθεί τον κορεσμό του οξυγόνου (SpO₂), να πραγματοποιεί σπιρομέτρηση και να διαχειρίζεται οξείες βρογχόσπασμους – συμπεριλαμβανομένης της χρήσης εξοπλισμού ανάνηψης (βλέπε παράγραφο 2 'Απαραίτητος Εξοπλισμός για την Αξιολόγηση της Δόσης Έναρξης του Bronchitol' για τον πλήρη κατάλογο του απαιτούμενου εξοπλισμού)
- να βρίσκεται αρκετά κοντά ώστε να ανταποκριθεί γρήγορα σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν βρογχοδιασταλτικό 5-15 λεπτά πριν την χορήγηση της αρχικής δόσης, αλλά μετά την μέτρηση της τιμής αναφοράς FEV₁ και την μέτρηση SpO₂.

- Οι ασθενείς δεν πρέπει να μείνουν χωρίς επίτηρηση αφού ξεκινήσει η διαδικασία αξιολόγησης της δόσης έναρξης.
- Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται, έως ότου η τιμή FEV₁ επιστρέψει στα κανονικά επίπεδα.

Βρογχόσπασμος - κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας χρήσης

Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρήσης μπορεί να προκύψει βρογχοσυστολή, ακόμη και σε ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν υπέρ-ανταποκριθεί στην δόση έναρξης

Για να μειωθεί ο κίνδυνος βρογχόσπασμου κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας χρήσης:

- Συμβουλευτέ τους ασθενείς να χρησιμοποιούν ένα βρογχοδιασταλτικό 5-15 λεπτά πριν από τη χρήση του Bronchitol. Θα πρέπει να βεβαιωθείτε πως οι ασθενείς είναι σε θέση να λάβουν μόνοι τους σωστά και με ασφάλεια το βρογχοδιασταλτικό.
- Συμβουλευτέ τους ασθενείς να διακόψουν άμεσα την χρήση του Bronchitol και να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους αν βιώσουν δυσκολίες στην αναπνοή ή αν η αναπνοή τους γίνεται πιο δύσκολα.

Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται, μετά από περίπου έξι εβδομάδες, για βρογχόσπασμους προκαλούμενους από το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ).

- Η αξιολόγηση της δόσης έναρξης πρέπει να επαναληφθεί αν υπάρχει αβεβαιότητα σε ασθενείς που αναφέρουν αύξηση των σημείων και συμπτωμάτων βρογχοσυστολής.

Αιμόπτυση

Το Bronchitol δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ιστορικό σημαντικής αιμόπτυσης (τουλάχιστον 60 ml) τους προηγούμενους τρεις μήνες. Αυτό σημαίνει ότι τέτοιοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Μη χρησιμοποιείτε Bronchitol σε περιπτώσεις βαριάς/σοβαρής αιμόπτυσης. Τέτοιες περιπτώσεις θεωρούνται οι εξής:

- Οξεία αιμορραγία με απώλεια τουλάχιστον 240 ml σε περίοδο 24ώρου
- Υποτροπιάζουσα αιμορραγία με απώλεια τουλάχιστον 100 ml/ημέρα για περισσότερες ημέρες.

Η επαναχορήγηση ή διακοπή του Bronchitol μετά από μικρότερα επεισόδια αιμόπτυσης πρέπει να βασίζονται σε κλινική κρίση. Παρακαλούμε δείτε την παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την κατηγοριοποίηση των επεισοδίων αιμόπτυσης και την επαναχορήγηση ή διακοπή του Bronchitol.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος αιμόπτυσης:

- Συμβουλευτέ τους ασθενείς να αναφέρουν στον γιατρό τους οποιαδήποτε αιμόπτυση ή αύξηση της αιμόπτυσης αν είχαν πρόσφατο (προηγούμενους 3 μήνες) ιστορικό αιμόπτυσης
- Συμβουλευτέ τους ασθενείς να διακόψουν άμεσα την χρήση του Bronchitol και να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους αν αντιμετωπίσουν βαριά ή σοβαρή αιμόπτυση.

Προβλήματα που σχετίζονται με τον βήχα

Η εισπνοή του Bronchitol μπορεί να προκαλέσει βήχα (πολύ συχνά) ή ξηρότητα στον φάρυγγα (συχνά). Πιο συγκεκριμένα η υπερβολικά γρήγορη εισπνοή Bronchitol μπορεί να προκαλέσει βήχα στον ασθενή.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος προβλημάτων που σχετίζονται με τον βήχα:

- Εκπαιδεύστε του ασθενείς στην σωστή χρήση της συσκευής εισπνοών κατά τη διάρκεια της Αξιολόγησης της Δόσης Έναρξης. Βεβαιωθείτε πως ο ασθενής έχει λάβει το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, καθώς αυτό περιέχει λεπτομερείς οδηγίες για την χρήση της συσκευής εισπνοών. Ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που αποτελεί μέρος αυτού του εκπαιδευτικού πακέτου.
- Συμβουλευτέ τους ασθενείς πως ο βήχας μπορεί να ελεγχθεί μειώνοντας τον ρυθμό εισπνοής του φαρμάκου. Ωστόσο, πρέπει να διασφαλίσουν ότι ο ρυθμός ροής είναι αρκετός ώστε να αδειάσει η κάψουλα.
- Συμβουλευτέ τους ασθενείς, πως μια γουλιά νερού μετά τη δόση, βοηθά ώστε να καθαρίσουν οποιαδήποτε υπολείμματα σκόνης έχουν απομείνει στο στόμα και στον φάρυγγα.

Αν ο βήχας δεν μειωθεί, συμβουλευτέ τους ασθενείς να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους.

2. Αξιολόγηση της Δόσης Έναρξης του Bronchitol

Πώς να ολοκληρώσετε την Αξιολόγηση της Δόσης Έναρξης του Bronchitol

Ο ασθενής θα πρέπει να κάθεται κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Περιγράψτε του τη διαδικασία, αναφέροντας τι απαιτείται για την δοκιμή του FVC και την μέτρηση του FEV₁ και το είδος της εισπνευστικής ροής που απαιτείται για την συσκευή εισπνοής. Ο ασθενής θα πρέπει να χρησιμοποιεί τη συσκευή εισπνοής ακολουθώντας τα βήματα 1 με 10 της ενότητας 'Πώς να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοής' του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης. Προχωρήστε σε επίδειξη όπου απαιτείται.

- Όλες οι μετρήσεις FEV₁ και της παρακολούθησης SpO₂ θα πρέπει να γίνονται 60 δευτερόλεπτα μετά την εισπνοή της δόσης.
- Ακολουθείστε το συνθησιμένο σας πρωτόκολλο για την μέτρηση του FEV₁ και SpO₂
- Αν ο ασθενής επιδείξει κλινικά σημεία και συμπτώματα βρογχοσυστολής, όπως για παράδειγμα, συριγμό ή δύσπνοια κατά τη διάρκεια της εξέτασης, μετρήστε το FEV₁ και προχωρήστε στην απαιτούμενη αντιμετώπιση.
- Τρία είναι τα πιθανά αποτελέσματα της αξιολόγησης της δόσης έναρξης του Bronchitol: επιτυχή, μη επιτυχή και ελλιπή. Τα κριτήρια για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων περιγράφονται παρακάτω.

ΒΗΜΑ 1: Μέτρηση των τιμών αναφοράς και προ-χορήγηση

- A** Αξιολογήστε τις τιμές αναφοράς του FEV₁ και SpO₂ πριν την έναρξη της εξέτασης. Το οξύμετρο πρέπει να παραμένει ανοικτό καθ' όλη τη διάρκεια της εξέτασης.
- B** Ζητήστε από τον ασθενή να λάβει την προ-χορήγηση βρογχοδιασταλτικών και περιμένετε για 5-15 λεπτά πριν την 1η εισπνοή Bronchitol.

ΒΗΜΑ 2: 1η Εισπνοή Bronchitol

- A** Ο ασθενής εισπνέει Bronchitol 40 mg - 1 κάψουλα
- B** Ξεκινήστε το χρονόμετρο - καταγράψτε την τιμή SpO₂ μετά από 60 δευτερόλεπτα
- SpO₂ OK - συνεχίστε την εξέταση
- Αν το SpO₂ μειωθεί κατά $\geq 10\%$, ο ασθενής απέτυχε στην αξιολόγηση, σταματήστε την εξέταση, μεταβείτε στο ΒΗΜΑ 6 και αντιμετωπίστε την κατάσταση όπως απαιτείται.

ΒΗΜΑ 3: 2η Εισπνοή Bronchitol

- A** Ο ασθενής εισπνέει Bronchitol 80 mg - 2 κάψουλες
- B** Ξεκινήστε το χρονόμετρο - καταγράψτε την τιμή SpO₂ μετά από 60 δευτερόλεπτα
- SpO₂ OK - συνεχίστε την εξέταση
- Αν το SpO₂ μειωθεί κατά $\geq 10\%$, ο ασθενής απέτυχε στην αξιολόγηση, σταματήστε την εξέταση, μεταβείτε στο ΒΗΜΑ 6 και αντιμετωπίστε την κατάσταση όπως απαιτείται.

ΒΗΜΑ 4: 3η Εισπνοή Bronchitol

- A** Ο ασθενής εισπνέει Bronchitol 120 mg - 3 κάψουλες
- B** Ξεκινήστε το χρονόμετρο - καταγράψτε την τιμή SpO₂ και μετρήστε το FEV₁ μετά από 60 δευτερόλεπτα
- SpO₂ και FEV₁ OK - συνεχίστε την εξέταση
- Αν το SpO₂ μειωθεί κατά $\geq 10\%$ ή το FEV₁ μειωθεί κατά $\geq 20\%$ (από την τιμή αναφοράς), ο ασθενής απέτυχε στην αξιολόγηση, σταματήστε την εξέταση, μεταβείτε στο ΒΗΜΑ 6 και αντιμετωπίστε την κατάσταση όπως απαιτείται.

ΒΗΜΑ 5: 4η Εισπνοή Bronchitol

- A** Ο ασθενής εισπνέει Bronchitol 160 mg - 4 κάψουλες
- B** Ξεκινήστε το χρονόμετρο - καταγράψτε την τιμή SpO₂ και μετρήστε το FEV₁ μετά από 60 δευτερόλεπτα
- SpO₂ και FEV₁ OK - μεταβείτε στο Βήμα 6
- Αν το SpO₂ μειωθεί κατά $\geq 10\%$ ή το FEV₁ μειωθεί κατά $\geq 50\%$ (από την τιμή αναφοράς), ο ασθενής απέτυχε στην αξιολόγηση, μεταβείτε στο ΒΗΜΑ 6 και αντιμετωπίστε την κατάσταση όπως απαιτείται.
- Αν το FEV₁ μειωθεί κατά 20% έως <50% (από την τιμή αναφοράς) - ασαφή συμπεράσματα, μεταβείτε στο Βήμα 6

ΒΗΜΑ 6: Παρακολούθηση μετά την αξιολόγηση

- A** Μετρήστε το FEV₁ μετά από 15 λεπτά
- B** Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται, έως ότου η τιμή FEV₁ επιστρέψει στα κανονικά επίπεδα
- Μόνο στην περίπτωση ασαφών συμπερασμάτων στο Βήμα 5:**
- Το FEV₁ επανέρχεται στο <20% (από την τιμή αναφοράς) - ο ασθενής έχει περάσει με επιτυχία την αξιολόγηση της αρχικής δόσης και μπορεί να του χορηγηθεί Bronchitol
- Το FEV₁ δεν επανέρχεται στο <20% (από την τιμή αναφοράς) - ο ασθενής απέτυχε στην αξιολόγηση της αρχικής δόσης, αντιμετωπίστε την κατάσταση όπως απαιτείται

Ελλιπή αποτελέσματα: Στην περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει ενοχλητικό βήχα, εμετό ή οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα που δείχνουν πως δεν ανέχεται την διαδικασία Αξιολόγησης της Δόσης Έναρξης, σταματήστε την εξέταση πριν την ολοκλήρωση. Αναφέρετε στην Pharmaxis ή στον τοπικό της αντιπρόσωπο στην Ελλάδα Pharmaswiss Hellas A.E. ως ανεπιθύμητη ενέργεια (βλέπε παράγραφο 3 για τα στοιχεία επικοινωνίας).

3. Περαιτέρω πληροφορίες

Περισσότερες πληροφορίες μπορούν να δοθούν από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος:
Στην Ελλάδα τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Pharmaxis Europe Limited είναι η εταιρεία:
Pharmaswiss Hellas A.E.
Λ. Πεντέλης 53, 15235 Βριλήσσια, Τηλ.: 210 8108 460

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά Ανεπιθύμητων Περιστατικών:

Email: adverse.events@pharmaxis.com.au
Fax: 0808 234 9264
Pharmaswiss Hellas A.E.
Τηλ.: 210 8108 460
Fax: 210 8108 480
Email: pharmacovigilance.greece@valeant.com

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ.: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Απαιτούμενος εξοπλισμός για την Αξιολόγηση της Δόσης Έναρξης του Bronchitol

Βεβαιωθείτε πως τα παρακάτω είναι διαθέσιμα πριν ξεκινήσετε την Αξιολόγηση της Δόσης Έναρξης:

- Δόση έναρξης Bronchitol (περιλαμβάνει 10 κάψουλες Bronchitol, μία συσκευή εισπνοής και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης)

Ακόμα, θα χρειαστείτε:

- Σύστημα Σπυρομέτρησης που πληρεί τις απαιτήσεις ERS/ATS
- Χρονόμετρο (που μπορεί αν ρυθμιστεί στα 60 δευτερόλεπτα)
- Αριθμομηχανή
- Βρογχοδιασταλτικός παράγων
- Σπηθοσκόπιο
- Πιεσόμετρο
- Παλμικό Οξύμετρο

Θα πρέπει επίσης, να είναι διαθέσιμος ο παρακάτω εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης:

- Επινεφρίνη (αδρεναλίνη) και ατροπίνη
- μακράς ή βραχείας δράσης beta2 αγωνιστές (όπως η σαλβουταμόλη) σε δοσιμετρικές συσκευές εισπνοών,
- οξυγόνο
- νεφελοποιητής μικρού όγκου για τη χορήγηση βρογχοδιασταλτικών
- και τον συναφή εξοπλισμό έκτακτης ανάγκης.

Σημεία προς επισήμανση και συμβουλές για την Αξιολόγηση της Δόσης Έναρξης

- Η συσκευή εισπνοής δεν πρέπει να καθαρίζεται κατά τη διάρκεια της δόσης έναρξης. Απορρίψτε τη συσκευή εισπνοής μετά την αξιολόγηση της δόσης έναρξης του Bronchitol.
- Η συσκευή εισπνοής δεν πρέπει να αποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται - αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα των επόμενων αξιολογήσεων.
- Όταν οι ασθενείς εκπνέουν κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης της δόσης έναρξης του Bronchitol, βεβαιωθείτε πως αυτό γίνεται μακριά από την συσκευή εισπνοής ώστε να ελαχιστοποιείται η υγρασία εντός της συσκευής.
- Η διάτρηση της κάψουλας, πρέπει να γίνεται μία μόνο φορά. Αυτό επιτυγχάνεται πιέζοντας και τα δύο κουμπιά ταυτόχρονα και πλήρως. Μια εκ νέου διάτρηση μπορεί να προκαλέσει τη διάλυση ή τον θρυμματισμό της κάψουλας.
- Οι ασθενείς πρέπει να εισπνεύσουν από τη συσκευή με ένα βαθύ ελεγχόμενο τρόπο και με ένα αρκετά γρήγορο ρυθμό ώστε η κάψουλα να περιστραφεί και να αδειάσει
 - Μπορεί να χρειασθεί και δεύτερη εισπνοή αν δεν αδειάσει η κάψουλα.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να κρατούν την αναπνοή τους για 5 δευτερόλεπτα μετά από κάθε εισπνοή της κάψουλας.
- Για να διευκολυνθεί η ανάπτυξη μιας οσμωτικής διαβάθμισης εντός του αεραγωγού, οι διαδοχικές δόσεις πρέπει να λαμβάνονται η μία αμέσως μετά την άλλη - πρέπει να υπάρχει ελάχιστη καθυστέρηση μεταξύ διαδοχικών δόσεων.
- Μη χρησιμοποιείται ελαστικά γάντια κατά την αξιολόγηση της δόσης έναρξης και τον χειρισμό των καψακίων Bronchitol. Η χρήση τους μπορεί να αυξήσει τον στατικό ηλεκτρισμό και να εμποδίσει την κίνηση της κάψουλας μέσα στη συσκευή εισπνοής.
 - -Αν υποπτεύεστε ότι ο στατικός ηλεκτρισμός δημιουργεί θέμα ή αν παρατηρήσετε ότι ο χαρακτηριστικός ήχος "κρούσης" της κάψουλας δεν μπορεί να ακουστεί κατά την εισπνοή του Bronchitol, κτυπήστε τη βάση της συσκευής εισπνοής (επιστόμιο στραμμένο προς τα κάτω σε γωνία 45°). Αυτό θα πρέπει να διασφαλίσει την "μεταφορά" της κάψουλας από το θάλαμο διάτρησης εντός του θαλάμου περιστροφής.