

Das folgende Dokument ist nur für den Gebrauch durch Fachpersonal im Gesundheitswesen bestimmt.

Durch das weitere Lesen dieses Dokumentes bestätigen Sie, dass sie die Qualifikation als Fachpersonal im Gesundheitswesen besitzen.

Dieses Faltblatt für im Gesundheitswesen tätige Personen ist so konzipiert, dass es doppelseitig nur auf A3-Papier gedruckt werden soll. Wenn es auf A4 oder kleinerem Papier gedruckt wird, ist die Schriftgröße kleiner.

Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.



Bronchitol (Mannitol) 40 mg, Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation

1. Hinweise zur Verordnung von Bronchitol

Bei der Verordnung von Bronchitol sind folgende Risiken besonders zu beachten:

- **Bronchospasmus:** während des Initialdosis-Tests von Bronchitol (BIDA)
- **Bronchospasmus:** während der Behandlung
- **Hämoptyse**
- **Probleme aufgrund von Husten**

Sehen Sie sich vor der Verschreibung von Bronchitol die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels an. Diese sind im Lieferumfang dieses Informationssets enthalten.

Bronchospasmus: Während des Initialdosis-Tests von Bronchitol (BIDA)

Der Initialdosis-Test von Bronchitol (BIDA) dient der Ermittlung von Patienten, die auf die Inhalation von Mannitol mit einer bronchialen Hyperreaktivität reagieren. Beim Test wird der Grad der Bronchokonstriktion bei einer schrittweisen Gabe von Mannitol gemessen.

- Der Initialdosis-Test muss vor Behandlungsbeginn erfolgen.

Ferner muss er von einem erfahrenen und entsprechend geschulten Arzt oder von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Dabei sind folgende Bedingungen zu erfüllen:

- Der Arzt/das Fachpersonal muss die Sauerstoffsättigung (SpO₂) überwachen, Spirometrien durchführen und akute Bronchospasmen behandeln können. Dies schließt auch die sachgerechte Handhabung von Geräten zur Reanimation ein (die vollständige Liste findet sich in Abschnitt 2 unter „Ausrüstung für Initialdosis-Test“).
- Der Arzt/das Fachpersonal muss bei Notfällen schnell reagieren können.

Die Patienten sind fünf bis 15 Minuten vor der Initialdosis, jedoch nach Messung der FEV₁- und SpO₂-Anfangswerte mit einem Bronchospasmolytikum vorzuthereparieren.

- Die Patienten müssen nach Testbeginn überwacht werden.
- Nach dem Test sind die Patienten so lange zu überwachen, bis ihre FEV₁-Werte wieder dem Anfangsniveau entsprechen.

Bronchospasmus: Während der Behandlung

Auch wenn der Patient auf die Initialdosis keine Hyperreaktion zeigt, kann es bei langfristiger Anwendung zu einer Bronchokonstriktion kommen.

Vorgehensweise, um das Risiko von Bronchospasmen bei der Anwendung zu mindern:

- Weisen Sie den Patienten an, fünf bis 15 Minuten vor der Verabreichung von Bronchitol ein Bronchospasmolytikum anzuwenden. Es ist zu überprüfen, dass der Patient Bronchospasmolytika eigenständig und ordnungsgemäß anwenden kann.
- Weisen Sie den Patienten an, beim Auftreten von Atembeschwerden Bronchitol umgehend abzusetzen und den zuständigen Arzt aufzusuchen.

Kontrollieren Sie nach ca. sechs Wochen alle Patienten auf medikamentenbedingte Bronchospasmen (siehe Abschnitt 4.4 in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

- Wiederholen Sie den Initialdosis-Test bei Patienten, die Anzeichen und Symptome einer Bronchokonstriktion gemeldet haben.

Hämoptyse

Bei Patienten mit einer anamnestisch signifikanten Hämoptyse (mindestens 60 ml) in den vergangenen drei Monaten wurde die Gabe von Bronchitol nicht untersucht. Diese Patienten sollten daher besonders überwacht werden.

Nach einer massiven oder schwerwiegenden Hämoptyse ist Bronchitol nicht anzuwenden. Dies ist unter folgenden Umständen der Fall:

- Akute Blutungen mit einem Blutverlust von 240 ml innerhalb von 24 Stunden
- Rezidivierende Blutungen mit einem Blutverlust von mindestens 100 ml pro Tag an mehreren Tagen

Über die weitere Gabe von Bronchitol nach weniger schwerwiegenden Fällen von Hämoptyse ist auf Grundlage der medizinischen Erfahrungswerte zu entscheiden. Ausführliche Informationen zur Klassifizierung von Hämoptysefällen sowie der Absetzung oder weiteren Gabe von Bronchitol finden sich in Abschnitt 4.4 in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Vorgehensweise, um das Risiko einer Hämoptyse zu mindern:

- Weisen Sie Patienten, bei denen in den vergangenen drei Monaten eine Hämoptyse aufgetreten ist, an, erneute Fälle oder eine Verschlechterung der Hämoptyse ihrem Arzt zu melden.
- Weisen Sie den Patienten an, beim Auftreten einer massiven oder schwerwiegenden Hämoptyse Bronchitol umgehend abzusetzen und den zuständigen Arzt aufzusuchen.

Probleme aufgrund von Husten

Die Inhalation von Bronchitol kann Husten (sehr häufig) oder einen trockenen Hals (häufig) verursachen. Husten kann insbesondere auftreten, wenn Bronchitol zu schnell inhaliert wird.

Vorgehensweise, um das Risiko hustenbedingter Probleme zu mindern:

- Schulen Sie die Patienten beim Initialdosis-Test in der richtigen Anwendung des Inhalators. Händigen Sie jedem Patienten die Gebrauchsinformation aus. Diese enthält eine ausführliche Anleitung zur Anwendung des Inhalators. Die Gebrauchsinformation ist Teil des Informationssets.
- Informieren Sie die Patienten darüber, dass das Husten durch eine Verlangsamung der Inhalation verringert werden kann. Es muss jedoch darauf geachtet werden, dass der Atemfluss immer noch ausreicht, die Kapsel zu leeren.
- Empfehlen Sie den Patienten, nach einer Dosisverabreichung ein Glas Wasser zu trinken, um restliches Pulver aus dem Mund- und Rachenraum zu spülen.

Bessert sich der Husten nicht, sollten die Patienten ihren Arzt aufsuchen.

2. Initialdosis-Test von Bronchitol (BIDA)

Durchführung des Initialdosis-Tests

Der Patient sollte sich für den Test hinsetzen. Erklären Sie das Verfahren, einschließlich der erforderlichen FVC-Manöver und FEV₁-Messungen sowie der Art des Atemflusses beim Inhalieren. Der Inhalator ist vom Patienten gemäß den Schritten 1 bis 10 im Abschnitt zur Anwendung des Inhalators in der Gebrauchsinformation zu verwenden. Führen Sie ggf. die richtige Anwendung vor.

- Alle FEV₁- und SpO₂-Messungen sollten 60 Sekunden nach der jeweiligen Dosisinhalation erfolgen.
- Die FEV₁- und SpO₂-Werte sind gemäß dem üblichen Protokoll zu messen.
- Bei Auftreten von Anzeichen einer signifikanten Bronchokonstriktion (z. B. Stridor, Dyspnoe, Kurzatmigkeit) während des Initialdosis-Tests müssen der FEV₁-Wert gemessen und der Patient entsprechend behandelt werden.
- Es gibt drei mögliche Ergebnisse beim Initialdosis-Test: Bestanden, Nicht bestanden, Unvollständig. Zur Einstufung der Testergebnisse gelten die folgenden Kriterien:

Schritt 1: Anfangswerte und Vorbehandlung

A Vor dem Test werden die FEV₁- und SpO₂-Anfangswerte ermittelt. Zur FEV₁-Zielwert Ermittlung den FEV₁-Ausgangswert mit 0,8 multiplizieren und protokollieren. Das Pulsoxymeter ist während des gesamten Tests zu tragen.

B Bitten Sie den Patienten, fünf bis 15 Minuten vor der ersten Inhalation von Bronchitol ein Bronchospasmolytikum anzuwenden.

Schritt 2: Erste Inhalation von Bronchitol

A Patient inhaliert Bronchitol, 40 mg, 1 Kapsel

B Stoppuhr einschalten, SpO₂ nach 60 Sekunden messen

SpO₂ OK:
Test fortsetzen

SpO₂ fällt um $\geq 10\%$:
Patient hat den Initialdosis-Test nicht bestanden. Test stoppen, mit Schritt 6 fortfahren und Patienten nach Bedarf behandeln

Schritt 3: Zweite Inhalation von Bronchitol

A Patient inhaliert Bronchitol, 80 mg, 2 Kapseln

B Stoppuhr einschalten, SpO₂ nach 60 Sekunden messen

SpO₂ OK:
Test fortsetzen

SpO₂ fällt um $\geq 10\%$:
Patient hat den Initialdosis-Test nicht bestanden. Test stoppen, mit Schritt 6 fortfahren und Patienten nach Bedarf behandeln

Schritt 4: Dritte Inhalation von Bronchitol

A Patient inhaliert Bronchitol, 120 mg, 3 Kapseln

B Stoppuhr einschalten, SpO₂ und FEV₁ nach 60 Sekunden messen. 2 FEV₁-Messungen durchführen. Wenn Abweichung voneinander $> 0,15$ l Wiederholung der Messung.

SpO₂ und FEV₁ OK:
Test fortsetzen

SpO₂ fällt um $\geq 10\%$ oder FEV₁ fällt um $\geq 20\%$ (gegenüber Anfangswert): Patient hat den Initialdosis-Test nicht bestanden. Test stoppen, mit Schritt 6 fortfahren und Patienten nach Bedarf behandeln

Schritt 5: Vierte Inhalation von Bronchitol

A Patient inhaliert Bronchitol, 160 mg, 4 Kapseln

B Stoppuhr einschalten, SpO₂ und FEV₁ nach 60 Sekunden messen

SpO₂ und FEV₁ OK:
mit Schritt 6 fortfahren

SpO₂ fällt um $\geq 10\%$ oder FEV₁ fällt um $\geq 50\%$ (gegenüber Anfangswert): Patient hat den Initialdosis-Test nicht bestanden. Test stoppen, mit Schritt 6 fortfahren und Patienten nach Bedarf behandeln

FEV₁ fällt um 20 bis $< 50\%$ (gegenüber Anfangswert): Test nicht eindeutig. Mit Schritt 6 fortfahren

Schritt 6: Überwachung nach dem Test

A FEV₁ nach 15 Minuten messen

B Patienten so lange überwachen, bis FEV₁ wieder mit Anfangswert identisch ist

Nur bei nicht eindeutigem Test in Schritt 5:

FEV₁ stabilisiert sich auf $< 20\%$ (gegenüber Anfangswert): Patient hat den Initialdosis-Test bestanden und kann Bronchitol anwenden

FEV₁ stabilisiert sich nicht auf $< 20\%$ (gegenüber Anfangswert): Patient hat den Initialdosis-Test nicht bestanden, nach Bedarf behandeln

Unvollständiger Test: Treten beim Patienten starkes Husten, Erbrechen oder andere Anzeichen einer Unverträglichkeit während des Initialdosis-Tests auf, ist der Test zu stoppen. Ein solcher Fall als unerwünschtes Ereignis zu melden (Kontaktangaben in Abschnitt 3).

3. Weitere Informationen

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte den Zulassungsinhaber:
Pharmaxis Europe Limited,
108 Q House, Furze Road, Sandyford,
Dublin 18, D18AY29, Irland.
Tel: + 353 (0) 1431 9816 Email: medical.information@arnapharma.com

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen an:
Email: adverse.events@arnapharma.com

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
Fax: + 43 (0) 50 555 36207.
Website: <http://www.basg.gv.at>

Ausrüstung für Initialdosis-Test

Zur Durchführung des Initialdosis-Tests wird folgende Ausrüstung benötigt:

- Bronchitol-Initialdosis (10 Bronchitolkapseln, ein Inhalator und die Gebrauchsinformation)

Weitere erforderliche Geräte:

- Spirometriesystem gemäß ERS/ATS-Anforderungen
- Stoppuhr (auf 60 Sekunden einstellbar)
- Taschenrechner
- Bronchospasmolytikum
- Stethoskop
- Blutdruckmessgerät
- Pulsoxymeter

Zudem sollte folgende Notfallausrüstung vorhanden sein:

- Epinephrin (Adrenalin) und Atropin
- Beta₂-Sympathomimetika (z. B. Salbutamol) mit Langzeit- und Kurzeitwirkung in Inhalationsgeräten mit einstellbarer Abgabemenge
- Sauerstoff
- kleinvolumiger Zerstäuber für die Verabreichung von Bronchospasmolytika
- andere relevante Notfallausrüstungen

Hinweise zum Initialdosis-Test

- Das Inhalationsgerät darf während des Initialdosis-Tests nicht gereinigt werden. Nach dem Initialdosis-Test ist es zu entsorgen.
- Das Inhalationsgerät darf nicht sterilisiert oder in irgendeiner Form wiederverwendet werden, da eine Wiederverwendung die Integrität der folgenden Tests beeinträchtigen könnte.
- Sorgen Sie dafür, dass die Patienten während des Initialdosis-Tests nicht in Richtung des Inhalationsgeräts ausatmen. Dies hält die Feuchtigkeit im Gerät möglichst gering.
- Die Kapsel darf nur einmal durchstoßen werden. Drücken Sie dazu beide Knöpfe gleichzeitig voll durch. Durch ein erneutes Stechen könnte die Kapsel zersplittern.
- Die Patienten müssen tief und kontrolliert aus dem Gerät einatmen. Die Einatmung muss so zügig erfolgen, dass sich die Kapsel um die eigene Achse dreht und sich leert.
 - Scheint die Kapsel nicht geleert zu sein, kann ein zweiter Inhalationsvorgang erforderlich sein.
 - Nach jeder Kapselinhalation sollte die Luft fünf Sekunden lang angehalten werden.
- Da in den Luftwegen ein osmotischer Gradient aufgebaut werden soll, sollten die nacheinander folgenden Dosen ohne Verzögerung verabreicht werden.
- Tragen Sie bei der Durchführung des Initialdosis-Tests und Handhabung der Bronchitolkapseln keine Gummihandschuhe. Dies kann zu statischer Aufladung führen und die Kapseldrehungen im Inhalator behindern.
 - Wenn Sie eine statische Aufladung vermuten oder wenn die Kapsel beim Einatmen von Bronchitol nicht hörbar klappert, klopfen Sie auf die Unterseite des Inhalators. Das Mundstück sollte dabei im Winkel von 45° nach unten zeigen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Kapsel aus der Einstechkammer in die Drehkammer freigegeben wird.