

Este folleto para el profesional sanitario, está diseñado para ser impreso exclusivamente a doble cara en tamaño de papel A3, si se imprime en tamaño de papel A4 o menor, el tamaño de las fuentes debe ser menor.

Bronchitol (manitol) 40 mg, polvo para inhalación, cápsulas duras

Información de Seguridad para el Profesional Sanitario

El objetivo de este material consiste en proporcionarle información sobre los riesgos asociados a este medicamento, entre los que se encuentran:

- **broncoespasmo:** durante la evaluación de la dosis inicial de Bronchitol (BIDA)
- **broncoespasmo:** durante el tratamiento
- **hemoptisis**
- **problemas relacionados con la tos**

Para una información más detallada consulte con la ficha técnica adjunta a este material.

Broncoespasmo: durante la evaluación de la dosis inicial de Bronchitol (BIDA)

La evaluación de la dosis inicial de Bronchitol (BIDA) identifica a los pacientes con hiperreactividad bronquial en respuesta al manitol inhalado. La evaluación mide el grado de broncoconstricción tras administraciones secuenciales de manitol.

La BIDA debe realizarse bajo la supervisión y el control de un profesional sanitario experimentado y adecuadamente formado que debe:

- ser capaz de vigilar la saturación de oxígeno (SpO₂), realizar una espirometría y controlar el broncoespasmo agudo, lo que incluye el uso de un equipo de reanimación (consulte "Equipo necesario para la BIDA" en la sección 2 para ver la lista completa de requisitos);
- estar lo suficientemente cerca como para responder rápidamente en caso de emergencia.

Los pacientes deben recibir tratamiento previo con un broncodilatador de 5 a 15 minutos antes de la dosis inicial, pero después de medir el FEV₁ basal y la SpO₂.

- No deje a los pacientes desatendidos cuando comience la evaluación.
- Después de la prueba, controle a los pacientes hasta que su FEV₁ haya vuelto al valor de referencia.

Se recomienda sólo prescribir dosis terapéuticas de Bronchitol si el paciente ha superado con éxito la evaluación de la dosis inicial

Broncoespasmo: durante el tratamiento

La broncoconstricción pueden producirse durante el uso a largo plazo, incluso aunque el paciente no presente hiperreactividad a la dosis inicial.

Para ayudar a reducir el riesgo de broncoespasmo durante el uso:

- Indíqueles a los pacientes que utilicen un broncodilatador entre 5 y 15 minutos antes de su dosis de Bronchitol (debe comprobar que los pacientes sean capaces de automedicarse con un broncodilatador correctamente y por sí mismos sin ningún riesgo.
- Indíqueles a los pacientes que interrumpan el uso de Bronchitol inmediatamente y que acudan a su médico si presentan dificultad para respirar o si la respiración se vuelve más trabajosa.

Examine si todos los pacientes presentan broncoespasmo inducido por medicación después de unas 6 semanas aproximadamente (consulte la sección 4.4 de la FT).

- Repita siempre la evaluación de la dosis inicial si tiene dudas de los pacientes que refieren signos y síntomas de broncoconstricción.

Hemoptisis

No se ha estudiado Bronchitol en pacientes con antecedentes de episodios importantes de hemoptisis (al menos 60 ml) en los 3 meses anteriores. Por consiguiente, se debe vigilar estrechamente a estos pacientes.

No utilice Bronchitol tras una hemoptisis masiva o grave, es decir:

- hemorragia aguda con una pérdida de al menos 240 ml en 24 horas
- hemorragia recurrente con una pérdida de al menos 100 ml al día durante varios días

Utilice un juicio clínico para decidir sobre el uso continuado tras episodios menores de hemoptisis. Consulte la sección 4.4 de la FT para obtener información más detallada sobre la categorización de episodios de hemoptisis y la retirada y reinstauración de Bronchitol.

Para ayudar a reducir el riesgo de hemoptisis:

- Indique a los pacientes que comuniquen a su médico cualquier episodio de hemoptisis o cualquier aumento de hemoptisis si son de historia reciente (tres meses anteriores).
- Indique a los pacientes que interrumpan el uso de Bronchitol inmediatamente y que acudan a su médico en caso de hemoptisis masiva o grave.

Problemas relacionados con la tos

La inhalación de Bronchitol puede causar tos (muy frecuente) o sequedad de garganta (frecuente). En concreto, la inhalación demasiado rápida de Bronchitol puede causar tos.

Para ayudar a reducir el riesgo de problemas relacionados con la tos:

- Enseñe a los pacientes a utilizar correctamente el inhalador durante la BIDA. Asegúrese de que el paciente recibe el prospecto, que contiene instrucciones detalladas sobre el uso del inhalador. Consulte el prospecto incluido como parte del material informativo sobre seguridad.
- Indique a los pacientes que la tos puede controlarse ralentizando la velocidad de inhalación del medicamento. Sin embargo, deben asegurarse de que la velocidad es suficiente como para vaciar la cápsula.
- Indique a los pacientes que un sorbo de agua después de la dosis ayuda a eliminar cualquier resto de polvo en la boca y en la garganta. Si la tos no mejora, indique a los pacientes que se lo comuniquen a su médico.

Evaluación de la dosis inicial de Bronchitol (BIDA)

Cómo completar la BIDA

El paciente debe estar sentado durante la prueba. Explique el procedimiento al paciente e incluya lo necesario para una maniobra de FVC, la medición del FEV1 y el tipo de flujo necesario cuando se utilice el inhalador. El paciente debe utilizar el inhalador conforme a los pasos 1-10 de la sección "Cómo usar el inhalador" del prospecto. Haga una demostración si es necesario.

- Todas las mediciones del FEV1 y los controles de la SpO2 deben realizarse 60 segundos después de la inhalación de la dosis.
- Siga el protocolo habitual para medir el FEV1 y la SpO2.
- Si el paciente muestra algún signo de broncoconstricción significativa, como sibilancias o dificultad para respirar durante la prueba, mida el FEV1 y aplique el tratamiento que corresponda.
- Hay tres posibles resultados de la BIDA: superada, no superada o incompleta. Los criterios de evaluación de estos resultados se describen más abajo.

Paso 1: Medidas de los valores de referencia y medicación previa

A Evalúe el FEV1 y la SpO2 iniciales antes de comenzar la prueba. Deje el pulsioxímetro encendido durante la prueba.

B Pida al paciente que se medique previamente con el broncodilatador entre 5 y 15 minutos antes de la primera inhalación de Bronchitol.

Paso 2: 1ª inhalación de Bronchitol

A El paciente inhala 40 mg de Bronchitol (1 cápsula)

B Inicie el cronómetro: registre la SpO2 tras 60 segundos

SpO2 correcta: continúe con la prueba

La SpO2 disminuye hasta $\geq 10\%$: el paciente no ha superado la BIDA; interrumpa la prueba, vaya al paso 6 y aplique el tratamiento necesario.

Paso 3: 2ª inhalación de Bronchitol

A El paciente inhala 80 mg de Bronchitol (2 cápsulas)

B Inicie el cronómetro: registre la SpO2 tras 60 segundos

SpO2 correcta: continúe con la prueba

La SpO2 disminuye hasta $\geq 10\%$: el paciente no ha superado la BIDA; interrumpa la prueba, vaya al paso 6 y aplique el tratamiento necesario.

Paso 4: 3ª inhalación de Bronchitol

A El paciente inhala 120 mg de Bronchitol (3 cápsulas)

B Inicie el cronómetro: registre la SpO2 y mida el FEV1 tras 60 segundos

SpO2 y FEV1 correctos: continúe con la prueba

La SpO2 disminuye hasta $\geq 10\%$ o el FEV1 disminuye hasta $\geq 20\%$ (del valor de referencia): el paciente no ha superado la BIDA; interrumpa la prueba, vaya al paso 6 y aplique el tratamiento necesario.

Paso 5: 4ª inhalación de Bronchitol

A El paciente inhala 160 mg de Bronchitol (4 cápsulas)

B Inicie el cronómetro: registre la SpO2 y mida el FEV1 tras 60 segundos

SpO2 y FEV1 correctos: vaya al paso 6

La SpO2 disminuye hasta $\geq 10\%$ o el FEV1 disminuye hasta $\geq 50\%$ (del valor de referencia): el paciente no ha superado la BIDA; vaya al paso 6 y aplique el tratamiento necesario.

El FEV1 disminuye hasta $20\% - <50\%$ (del valor de referencia): prueba no concluyente; vaya al paso 6

Paso 6: Control tras la evaluación

A Mida el FEV1 tras 15 minutos

Solo si no es concluyente en el paso 5:

El FEV1 se recupera hasta $<20\%$ (del valor de referencia): el paciente ha superado la BIDA y es apto para el uso de Bronchitol.

El FEV1 no se recupera a $<20\%$ (del valor de referencia): el paciente no ha superado la BIDA; aplique el tratamiento necesario.

B Controle al paciente hasta que el FEV1 haya vuelto a los valores de referencia

Pruebas incompletas: Si el paciente presenta tos con dolor, vómitos o cualquier otro signo que indique que no está tolerando la BIDA, interrumpa la prueba antes de su finalización. Comuníquelo a Pharmaxis como efecto adverso (consulte la sección 3 para ver los datos de contacto).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, se puede notificar al Departamento de Farmacovigilancia de: Chiesi España:
Teléfono: **+34 93 494 80 00**
Correo electrónico: **farmacovigilancia@chiesi.com**

Equipo necesario para la BIDA

Asegúrese de que dispone del siguiente equipo antes de realizar la BIDA:

- dosis inicial de Bronchitol (que contiene 10 cápsulas de Bronchitol, un inhalador y un prospecto para el paciente)

También necesitará lo siguiente:

- sistema de espirometría que cumpla los requisitos ERS/ATS
- cronómetro (que pueda ajustarse a 60 segundos)
- calculadora
- broncodilatador
- estetoscopio
- esfigmomanómetro
- pulsioxímetro

También debe disponer del siguiente equipo de urgencias:

- epinefrina (adrenalina) y atropina
- Beta₂ agonistas de acción prolongada o corta (como el salbutamol), en inhaladores dosificadores
- oxígeno
- un nebulizador de poco volumen para proporcionar broncodilatadores
- otro equipo de urgencias pertinente

Pistas y consejos para la BIDA

- No limpie el inhalador durante la BIDA. Deseche el inhalador después de la BIDA.
- No esterilice ni reutilice el inhalador, ya que esto podría comprometer la validez de evaluaciones posteriores.
- Cuando los pacientes exhalen durante la BIDA, asegúrese de que aparten el inhalador. Esto minimiza la humedad en el dispositivo.
- Perfore la cápsula solo una vez. Para hacerlo, presione los dos botones por completo y simultáneamente. Una segunda perforación puede hacer que la cápsula se parta o se fragmente.
- Los pacientes deben inhalar del dispositivo de forma profunda y controlada. Esto debe hacerse lo suficientemente rápido como para que la cápsula gire y se vacíe.
 - o Es posible que haya que realizar una segunda inhalación si la cápsula no se ha vaciado.
 - o Los pacientes deben mantener la respiración durante 5 segundos después de cada inhalación de la cápsula.
- Para facilitar el desarrollo de un gradiente osmótico en las vías respiratorias, deben tomarse dosis secuenciales una justo después de otra (el retraso entre las dosis debe ser mínimo).
- No utilice guantes de goma durante la administración de la BIDA y la manipulación de las cápsulas de Bronchitol. Esto podría aumentar la electricidad estática y detener el movimiento de la cápsula dentro del inhalador.
 - o Si sospecha que la electricidad estática supone un problema o advierte que el tamborileo de la cápsula no se oye durante la inhalación de Bronchitol, golpee con firmeza la base del inhalador (con la boquilla orientada hacia abajo en un ángulo de 45°). Esto debe garantizar que la cápsula salga de la cámara de perforación para introducirse en la cámara de giro.