

A következő dokumentum felhasználása kizárólag egészségügyi szakemberek számára ajánlott.

Amennyiben továbblép azzal megerősíti hogy Ön egészségügyi szakember.

Ezt az egészségügyi szakmai tájékoztatót úgy tervezték, hogy kétoldalas A3-mas papírra nyomtassák, ha A4-es vagy kisebb méretű papírra nyomtatják, akkor a betűméret kisebb lesz.

Bronchitol (mannit) 40 mg inhalációs por, kemény kapszula biztonságos alkalmazására vonatkozó útmutató egészségügyi szakemberek részére

1. Tudnivalók a Bronchitol felírása előtt

A mannitot felíró orvosoknak tisztában kell lenniük a következő kockázatokkal:

- **Bronchospasmus** – a Bronchitol első adagjának értékelése (BIDA) során
- **Bronchospasmus** – a kezelés során
- **Haemoptoe**
- **Köhögéssel kapcsolatos problémák.**

Kérjük, tekintse át a teljes Alkalmazási előírást a mannit felírása előtt – az Alkalmazási előírás az oktatócsomag részét képezi.

Bronchospasmus – a Bronchitol első adagjának értékelése (BIDA) során

A Bronchitol első adagjának értékelése (BIDA) azonosítja azokat a betegeket, akiknek a hörgői a belélegzett mannitra fokozottan érzékenyek. A vizsgálat a hörgőszűkület mértékét méri a mannit fokozatos adagolását követően.

- A BIDA eredményének sikeresnek kell lennie, hogy elkezdhesse a mannit terápiát.

A BIDA-t egy olyan tapasztalt és megfelelően képzett egészségügyi szakember felügyelete és megfigyelése alatt kell elvégezni, aki:

- képes ellenőrizni az oxigénszaturációt (SpO₂), elvégezni a spirometriás vizsgálatot, és kezelni az akut bronchospasmust – ideértve az újraélesztéshez szükséges felszerelés használatát (a teljes listát lásd a 2. pont „A BIDA elvégzéséhez szükséges felszerelés” című részében),
- elég közel van ahhoz, hogy vészhelyzet esetén segítséget nyújtson.

A mannit első adagjának alkalmazása előtt 5–15 perccel – de a kiindulási FEV₁ és SpO₂ mérése után – a betegnek előzetesen bronchodilatátort kell kapnia.

- Az értékelés megkezdése után ne hagyja magára a beteget.
- A vizsgálat elvégzését követően tartsa megfigyelés alatt a beteget, amíg a FEV₁ vissza nem áll a kiindulási szintre.

Bronchospasmus – a kezelés során

A hosszú távú használat során hörgőszűkület léphet fel – még akkor is, ha a beteg nem ad fokozott bronchialis választ az első adagra, azaz a BIDA eredménye sikeres volt.

A használat során fellépő bronchospasmus kockázatának csökkentése érdekében:

- Utasítsa a beteget, hogy a mannit - adag alkalmazás megkezdése előtt 5–15 perccel mindig használjon bronchodilatátort – ellenőrizze, hogy a beteg önállóan is tudja-e megfelelően és biztonságosan használni a bronchodilatátort.
- Utasítsa a beteget, hogy azonnal szakítsa félbe a mannit alkalmazását és forduljon kezelőorvosához, amennyiben légzési nehézsége támad, vagy nehezebben kezd lélegezni.

Körülbelül 6 hét után minden betegnél ellenőrizze, hogy a gyógyszer nem váltott-e ki bronchospasmust (lásd az Alkalmazási előírás 4.4 pontját).

- Amennyiben bizonytalan, mert a betegek a hörgőszűkület tüneteiről számolnak be, ismétlje meg az első adag értékelését.

Haemoptoe

A mannit alkalmazását nem vizsgálták olyan betegeknél, akik kórtörténetében az előző három hónapban jelentős (> 60 ml) haemoptoe-epizódok voltak. Ennek következtében ezeket a betegeket gondosan ellenőrizni kell.

Ne alkalmazzon mannitot erős vagy súlyos haemoptoe után – vagyis a következő esetekben:

- akut vérzés, \geq 240 ml egy 24 órás időszakban,
- visszatérő vérzés \geq 100 ml/nap több napon keresztül.

A kisebb haemoptoe epizódokat követően az alkalmazás folytatásáról a klinikum alapján döntsön. A haemoptoe epizódok osztályozásával, valamint a mannit alkalmazásának megszakításával vagy újbóli alkalmazásával kapcsolatban részletesebb információkat lásd az Alkalmazási előírás 4.4 pontjában.

A haemoptoe kockázatának csökkentése érdekében:

- utasítsa a beteget, hogy számoljon be kezelőorvosának minden haemoptoe-éről vagy erősödő haemoptoe-éről, ha az mostanában szerepelt kórtörténetében (utóbbi három hónap),
- utasítsa a beteget, hogy azonnal szakítsa félbe a mannit alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha erős vagy súlyos haemoptoe-ot tapasztal (véres köpetet vagy vért köhögött fel).

Köhögéssel kapcsolatos problémák

A mannit belélegzése köhögést (nagyon gyakori) vagy torokirritációt (gyakori) okozhat. Különösen a mannit túl gyors belélegzése válthat ki köhögést.

A köhögéssel kapcsolatos problémák kockázatának csökkentése érdekében:

- Tanítsa meg a betegnek a helyes inhalációs technikát a BIDA során. Győződjön meg róla, hogy a beteg megkapta a beteg-tájékoztatót. Ez részletes útmutatót tartalmaz a helyes inhalációs technikára vonatkozóan. Lásd az oktatócsomag részét képező beteg-tájékoztatót.
- Mondja meg a betegnek, hogy a köhögés kezelhető lehet a gyógyszer lassabb belélegzésével. Az áramlásnak azonban elég gyorsnak kell lennie a kapszula kiürítéséhez.
- Mondja meg a betegnek, hogy az adag után egy korty megivása segít a szájban és a torokban maradt por eltávolításában.

Ha a köhögés nem javul, mondja meg a betegnek, hogy keresse fel kezelőorvosát.

2. A Bronchitol első adagjának értékelése (BIDA)

A BIDA elvégzése

A betegnek ülnie kell a vizsgálat során. Magyarázza el az eljárást a betegnek, és térjen ki arra, hogy mire van szükség egy FVC-vizsgálathoz, egy FEV₁-méréshez és az inhalátor használata során megkívánt áramláshoz. A betegnek a betegtájékoztató „Hogyan kell alkalmazni az inhalátort?” fejezetében szereplő 1–10. lépést követve kell használnia az inhalátort. Szükség esetén mutassa be a helyes használatot.

- A FEV₁-méréseket és az SpO₂-ellenőrzéseket a kezdeti mérés kivételével a mannit adag belélegzését követően 60 másodperc elteltével kell elvégezni.
- A megszokottak szerint végezze el a FEV₁- és SpO₂-mérést.
- Ha a beteg a vizsgálat során jelentős hörgőszűkület jeleit mutatja, például zihálni kezd vagy nehezen lélegzik, végezzen FEV₁-mérést, majd járjon el az eredménynek megfelelően.
- A BIDA három lehetséges végeredménnyel járhat: sikeres, sikertelen vagy eredménytelen. A végeredmény megállapításához szükséges kritériumokat alább olvashatja.

1. lépés: Kiindulási szintek mérése és előzetes gyógyszerelés

- A** A vizsgálat előtt mérje meg a kiindulási FEV₁- és SpO₂-értéket. A vizsgálat során hagyja a pulzoximétert bekapcsolva.
- B** Kérje meg a beteget, hogy az első mannit belélegzése előtt 5–15 perccel használjon bronchodilatátort.

2. lépés: Első mannit-adag belélegzése

- A** A beteg belélegzi a mannitot 40 mg – 1 kapszula
- B** Indítsa el a stopperórát – jegyezze fel az SpO₂ értékét 60 másodperc után
- SpO₂ OK – folytassa a vizsgálatot
- SpO₂ ≥10% értékkel csökken – a beteg BIDA-vizsgálata nem sikerült, fejezze be a vizsgálatot, ugorjon a 6. lépésre és alkalmazza a megfelelő kezelést

3. lépés: Második mannit-adag belélegzése

- A** A beteg belélegzi a mannitot 80 mg – 2 kapszula
- B** Indítsa el a stopperórát – jegyezze fel az SpO₂ értékét 60 másodperc után
- SpO₂ OK – folytassa a vizsgálatot
- SpO₂ ≥10% értékkel csökken – a beteg BIDA-vizsgálata nem sikerült, fejezze be a vizsgálatot, ugorjon a 6. lépésre és alkalmazza a megfelelő kezelést

4. lépés: Harmadik mannit-adag belélegzése

- A** A beteg belélegzi a mannitot 120 mg – 3 kapszula
- B** Indítsa el a stopperórát – jegyezze fel az SpO₂ és mérje meg a FEV₁ értékét 60 másodperc után
- SpO₂ és FEV₁ OK – folytassa a vizsgálatot
- SpO₂ ≥10% értékkel csökken, vagy a FEV₁ ≥20% értékkel csökken (a kiindulási értékhez képest) – a beteg BIDA-vizsgálata nem sikerült, fejezze be a vizsgálatot, ugorjon a 6. lépésre és alkalmazza a megfelelő kezelést

5. lépés: Negyedik mannit-adag belélegzése

- A** A beteg belélegzi a mannitot 160 mg – 4 kapszula
- B** Indítsa el a stopperórát – jegyezze fel az SpO₂ és mérje meg a FEV₁ értékét 60 másodperc után
- SpO₂ és FEV₁ OK – ugorjon a 6. lépésre
- SpO₂ ≥10% értékkel csökken, vagy a FEV₁ ≥50% értékkel csökken (a kiindulási értékhez képest) – a beteg BIDA-vizsgálata nem sikerült, fejezze be a vizsgálatot, ugorjon a 6. lépésre és alkalmazza a megfelelő kezelést
- FEV₁ 20% – <50% közötti értékkel csökken (a kiindulási értékhez képest) – a vizsgálat eredménytelen, ugorjon a 6. lépésre

6. lépés: Az utólagos értékelés nyomon követése

- A** Mérje meg a FEV₁ értékét 15 perc után
- B** Tartsa megfigyelés alatt a beteget, amíg a FEV₁ vissza nem áll a kiindulási szintre.
- Csak ha az 5. lépés eredménytelen vizsgálatot zárul:**
- FEV₁ visszaáll <20% értéken belüli értékre (a kiindulási értékhez képest) – a beteg BIDA-vizsgálata sikeres, tehát alkalmas a mannit-kezelésre
- FEV₁ nem áll vissza <20% értéken belüli értékre (a kiindulási értékhez képest) – a beteg BIDA-vizsgálata sikertelen, alkalmazza a megfelelő kezelést

Erdménytelen vizsgálatok: Amennyiben a betegnél fájdalmas köhögés, hányás vagy bármilyen egyéb olyan jellegű tünet lép fel, amely jelzi, hogy a BIDA-t nem tolerálja, állítsa le a vizsgálatot még annak befejezése előtt. Ezt jelezze a Pharmaxis vagy a hatóság felé, mint mellékhatás (az elérhetőségeket a 3. pontban találja meg).

3. További információ

További információt a forgalombahozatali engedély jogosultjának, a Pharmaxis Europe Limited a nevében az Mesasza Kft:
1138 Budapest, Karikás Frigyes utca 2/a fszt.1 Magyarország.
Telefon: +36 30 372 8649
E-mail: metzgergabor@gmail.com

Elérhetőség a mellékhatások bejelentéséhez:

E-mail: adverse.events@pharmaxis.com.au vagy az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu honlapján megtalálható online bejelentő felületen keresztül vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentőlapot, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Pf. 450), faxon (+36-1-886-9472).

Kérjük Önöket, hogy a mellékhatás jelentését csak az egyik helyre juttassa el!

A BIDA elvégzéséhez szükséges felszerelés

A BIDA elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy rendelkezésre áll a következő felszerelés:

- Bronchitol első adag (10 Bronchitol kapszulát, egy inhalátort és egy betegtájékoztatót tartalmaz).

Ezenkívül szüksége lesz:

- az ERS/ATS követelményeknek megfelelő spirometriás rendszerre
- stopperóra (amelyet be lehet állítani 60 másodpercre)
- számológépre
- bronchodilatátorra
- sztetoszkópra
- vérnyomásmérőre
- pulzoximéterre.

A következő felszerelés is álljon rendelkezésre:

- epinefrin (adrenalin) és atropin
- hosszú vagy rövid hatástartamú béta₂ agonista (mint például a szalbutamol) – kimért adagot tartalmazó inhalátorokban
- oxigén
- egy kisméretű porlasztógép bronchodilatátorok beadásához
- más szükséges vészhelyzeti felszerelés.

A BIDA-val kapcsolatos tanácsok és javaslatok

- A BIDA során ne tisztítsa ki az inhalálókészüléket. A BIDA után dobja ki az inhalátort.
- Ne fertőtlenítsen vagy használja fel újra az inhalátort – ez veszélyeztetheti a későbbi értékelések érvényességét.
- Amikor a BIDA során a beteg kilélegezik, győződjön meg róla, hogy ezt nem az inhalátor felé teszi. Így minimalizálhatja a készüléken belüli páratartalmat.
- Csak egyszer lyukassza ki a kapszulát. Ehhez teljesen nyomja le mindkét gombot, egyszerre. A kapszula többszöri kilyukasztása annak kettéválásához vagy eltöréséhez vezethet.
- A betegnek mélyet kell lélegeznie a készülékből. Ennek olyan gyorsan kell történnie, hogy a kapszula pörögni kezdjen és kiürüljön.
 - Egy második belélegzésre is szükség lehet, ha a kapszula nem ürült ki.
 - A betegnek minden belélegzés után 5 másodpercig vissza kell tartania a lélegzetét.
- Az ozmotikus gradiens légutakban történő kialakulását segítő az adagokat rögtön egymás után kell belélegezni – a lehető legkevesebb idő teljen el két belélegzés között.
- Ne használjon gumikesztyűt a BIDA elvégzése vagy a mannit-kapszulák alkalmazása során. Ez elektrosztatikus töltést hozhat létre, amely megállítja a kapszula mozgását az inhalátorban.
 - Ha úgy gondolja, hogy az elektrosztatikus töltés problémát okozhatott vagy nem hallja a kapszula „csörgő” hangját a mannit belélegzése során, határozottan kocogtassa meg az inhalátor alját (a szájfeltét 45 fokos szögben álljon lefelé). Ezzel a kapszulát elmozdítja a lyukasztókamrából a központi kamrába.