

3. Sådan skal de tage Osmohale

Voksne

De får Osmohale i en inhalator af en læge eller anden specialuddannet sundhedsperson, som bliver hos Dem under hele testen. De vil ikke blive efterladt alene.

De må ikke tage kapslerne med Osmohale i munden eller sluge dem.

Udførelse af testen

- 1. De vil blive bedt om at sætte Dem godt til rette på en stol.
- 2. Først bliver De bedt om at blæse kraftigt i et rør (spirometritest).
- 3. Dernæst får De en næseklemme på næsen, så De kun vil kunne trække vejret ind og ud gennem munden.

- 4. Efter at De har åndet helt ud, bliver De bedt om at indånde Osmohale-præparatet ved hjælp af en særlig inhalator.

- 5. De skal nu holde vejret i fem sekunder, før De ånder ud.

- 6. Næseklemmen fjernes, og De bliver bedt om at trække vejret normalt.

- 7. Dernæst bliver De bedt om at blæse kraftigt i røret igen. Denne test måler virkningen på Deres lunger (målt under trin 7), indtil testen er færdig.

- 8. Trin 3-7 kan gentages op til 9 gange med stadig mere Osmohale afhængigt af virkningen på Deres lunger (målt under trin 7), indtil testen er færdig.
- 9. Når testen er afsluttet, vil De kunne få medicin til at fremme vejtrækningen.

Tal med lægen eller andet specialuddannet sundhedspersonale, der medvirkede ved testen, hvis De er i tvivl om dele af testen eller har spørgsmål om medicinen.

Hvis De har taget for meget Osmohale

Fortæl det omgående til lægen eller den sundhedsperson, der udførte testen, hvis De tror, at De har fået for meget Osmohale.

De vil måske føle, at De ikke kan få vejret, eller De får pibende vejtrækning og hoste, hvis De har taget for meget Osmohale. Lægen kan give Dem ilt og medicin til at lette vejtrækningen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Liste over bivirkninger

Almindelige (kan ramme op til 1 ud af 10 patienter):

- Astma
- Kortåndethed
- Brystspænding
- Hoste
- Kvalme
- Hovedpine
- Øm næse og hals og ubehag ved at synke
- Næsen løber
- Opkastning

Ikke almindelige (kan ramme op til 1 ud af 100 patienter)

- Kolde hænder og fødder
- Diaré
- Svimmelhed
- Ryste- og sitrefornemmelse
- Tørstfornemmelse
- Træthed
- Rødmen og sved
- Hæshed
- Kløe i øjnene
- Kløe og udslæt
- Mindre ilt i blod
- Sår i munden
- Næseblod
- Mavepine
- Ømme muskler og led

Tal med lægen eller apoteketspersonalet, hvis De får bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet

til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Opbevaring

- Opbevare dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares over 25°C.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Osmohale indeholder:

Aktivt stof er mannitol.

Mannitol pulver fås i kapsler beregnet til inhalation.

En kapsel indeholder 0 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg mannitol.

Osmohales udseende og pakningsstørrelse

Pulveret er hvidt eller næsten hvidt.

Den tomme kapsel er gennemsigtig.

Kapslen med 5 mg er halvt hvid og halvt gennemsigtig, mærket 5 mg.

Kapslen med 10 mg er halvt gul og halvt gennemsigtig, mærket 10 mg.

Kapslen med 20 mg er halvt lyserød og halvt gennemsigtig, mærket 20 mg.

Kapsler med 40 mg, er halvt røde og halvt gennemsigtige, mærket 40 mg.

Kapslerne leveres i blisterpakninger. Et diagnostisk sæt, der er pakket i en kasse, består af:

1 tom kapsel

1 x 5 mg-kapsel

1 x 10 mg-kapsel

1 x 20 mg-kapsel

15 x 40 mg-kapsler

1 Inhalator

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Pharmaxis Pharmaceuticals Limited

The Priory

Stomp Road

Burnham

Bucks SL1 7LW

Storbritannien

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Mawdsleys Clinical Services

Quest 22, Silk Road, Off Wheatley Hall Road

Doncaster

DN2 4LT

Storbritannien

Hvis De har yderligere spørgsmål om Osmohale, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

Nigaard Pharma

Botildenborgsvägen 21,

213 62 Malmö

Sverige

Tel +46 (8) 153 00 30

Fax + 46 (8) 153 00 31

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Aridol: Belgien, Frankrig, Finland, Tyskland,

Grækenland, Norge, Portugal, Sverige

Osmohale: Danmark, Irland, Italien, Holland,

Spanien, Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest revideret Marts 2012

Proceduremæssige retningslinjer

TRIN 1: Kontrollér, at patienten har seponeret følgende præparater (se nedenstående tabel).

Anbefalede tidsrum for seponering af medicin

Det kan påvirke resultaterne af provokationen med Osmohale®, hvis medicinen ikke seponeres. De anbefalede tidsrum for seponering af medicin er generelt baserede på varigheden af medicinens virkning.

Tidsrum for seponering af medicin	
6 – 8 timer	INHALEREDE NON-STEROIDE ANTIINFLAMMATORISKE MIDLER <i>fx natriumcromoglicat, nedocromilnatrium</i>
8 timer	KORTTIDSVIRKENDE BETA ₂ -AGONISTER <i>fx salbutamol, terbutalin</i>
12 timer	INHALEREDE KORTKOSTEROIDER <i>fx beclomethason, budesonid, fluticason</i>
12 timer	INHALEREDE KORTKOSTEROIDER PLUS LANGTIDSVIRKENDE BETA ₂ -AGONISTER <i>fx fluticason og salmeterol, budesonid og efomoterol</i>
24 timer	LANGTIDSVIRKENDE BETA ₂ -AGONISTER <i>fx salmeterol, efomoterol</i>
24 timer	THEOPHYLLIN
72 timer	TIOTRIPIUMBROMID
72 timer	ANTIHISTAMINER <i>fx cetirizin, fexofenadin, loratadin</i>
4 dage	LEUKOTRIENRECEPTORANTAGONISTER <i>fx montelukast</i>

Fødevarer: Indtagelse af store mængder kaffe, te, coladrikke, chokolade eller andre drikke- og madvarer, som indeholder koffein, kan reducere den bronkiale responsivitet og bør undgås helt på dagen for testen.

Andre faktorer, som kan påvirke resultaterne: Rygning og energisk motion skal undgås helt på dagen for testen, da dette kan påvirke testens resultater.

TRIN 2: Patienten skal sidde ned under testen. Forklar proceduren. Fortæl hvad der er påkrævet til en FVC-manøvre og FEV₁-måling og den type inspiratorisk flow, der er nødvendig til Inhalator. Demonstrer efter behov.

TRIN 3: Indtast patientens data i spirometeret (alder, højde, race, fødselsdato, køn osv.).

TRIN 4: Find FEV₁ inden provokationen. Bed patienten om at udføre en FVC-manøvre efter retningslinjerne fra ATS/ERS. Udfør 3 acceptable manøvre, hvoraf 2 reproduceres. Brug den højeste værdi som FEV₁ inden provokationen. Patientens FEV₁ skal være ≥ 70% af den forventede værdi.

Der skal udvises forsigtighed, hvis patienten har en FEV₁ på mindre end 70% af den forventede værdi.

TRIN 5: Beregn baseline-FEV₁ (0 mg)
a. Tag kapslen med **0 mg Osmohale®** ud af blisterpakningen. Åben Inhalator ved at dreje (efter plene på inhalatoren) og anbring kapslen inden i. Luk inhalatoren.

b. Perforer kapslen én gang kun ved at trykke ned på de farvede knapper på hver side af inhalatoren.

c. Bed patienten om at tage næseklemmen på og trække vejret gennem munden.

d. Vip Inhalator i en 45° vinkel (med mundstykket nedad). Kontrollér, at kapslen er flyttet fra perforationskammeret og ind i drejekammeret, der er nærmest mundstykket. Ofte kan man høre, at kapslen falder fremetter, eller se kapslen gennem ventilationshullerne på hver side af inhalatoren. Giv Inhalator til patienten og sørg for, at patienten holder Inhalator i samme vinkel.

e. Patienten skal sidde i opret stilling. Bed patienten om at ekshalere (væk fra Inhalator), lukke læberne omkring mundstykket på Inhalator og tage en kontrolleret, hurtig og dyb indånding, indtil patientens lunger er fyldte. Når inhalationen er korrekt, høres en "skraldende" lyd, når kapslen drejer rundt inde i enheden.

f. Start en 60 sekunders tidtager, når patienten er færdig med at inhalere, og bed ham/hende om at holde vejret i 5 sekunder. Bed patienten om at ekshalere gennem munden (væk fra Inhalator), når de 5 sekunder er forløbet, fjern næseklemmen og trække vejret normalt.

g. Når tidtageren bipper efter 60 sekunder, skal patienten straks udføre to acceptable målinger af FEV₁. Disse målinger må ikke afvige med mere end 0,15 l (150 ml). Bed patienten om at udføre en ny måling af FEV₁, hvis der er mere end 0,15 l afvigelse mellem målingerne. **Registrer den højeste måling af FEV₁ som baseline-FEV₁.** Fortsæt ikke med testen, hvis den højeste FEV₁ er ≥ 10% lavere end FEV₁ inden provokationen.

Beregn den målsatte FEV₁. Et positivt resultat af provokationen med Osmohale® er opnået, når patientens FEV₁ falder ≥ 15% i forhold til baseline-FEV₁. Den målsatte FEV₁ beregnes ved at multiplicere ovenstående baseline-FEV₁ (den højeste måling, der er opnået med 0 mg) med 0,85. Registrer denne værdi.

TRIN 6: 5 mg-kapsel

a. Indfør 5 mg-kapslen i Inhalator og perforer som beskrevet i trin 5.

b. Gentag ovenstående trin 5c – f.

c. Tag kapslen ud af Inhalator efter inhalation og kontrollér, at den er helt tom. Hvis den ikke er, skal en ekstra inhalation straks udføres.

d. Fyld 10 mg-kapslen i, så den er klar til næste dosis.

e. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation (*kriterierne for acceptable værdier skal være opfyldt*). Brug den højeste af disse to værdier til at beregne ændringen i FEV₁.

f. Sammenlign FEV₁ -værdien ved denne dosis med den målsatte FEV₁. Hvis FEV₁ -værdien er lig med eller under den målsatte værdi, eller hvis der har været et trinvis fald på ≥ 10% i forhold til den foregående dosis, er provokationen positiv og færdig. Fortsæt straks til næste dosistrin, hvis det ikke er tilfældet.

TRIN 7: 10 mg-, 20 mg-, 40 mg-kapsler

Indgiv doserne på 10 mg, 20 mg og 40 mg efter ovenstående anvisningerne (i trin 6) for dosis på 5 mg.

TRIN 8: Dosis på 80 mg (2 x 40 mg-kapsler)

a. Indfør og perforer den første 40 mg-kapsel, som udgør en del af dosis på 80 mg.

b. Patienten skal inhalere dosis på samme måde som de foregående doser, holde vejret i 5 sekunder og derefter ekshalere.

c. Tag den første 40 mg-kapsel ud af inhalatoren og kontrollér, at den er helt tom. Hvis den ikke er, skal en ekstra inhalation straks udføres. Gør dette efter indgivelse af hver eneste kapsel.

d. Fyld den anden 40 mg-kapsel i efter inhalation og giv den til patienten straks efter ekshalation.

e. Bed patienten om straks at inhalere den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

f. Start tidtageren, når inhalationen af den anden kapsel er færdig.

g. Bed patienten om at holde vejret i 5 sekunder inden ekshalation.

h. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation af den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

i. Sammenlign FEV₁ -værdien ved denne dosis med den målsatte FEV₁. Hvis FEV₁ -værdien er lig med eller under den målsatte værdi, eller hvis der har været et trinvis fald på ≥ 10%, er provokationen positiv og færdig. Fortsæt straks til næste dosistrin, hvis det ikke er tilfældet.

TRIN 9: Den første dosis på 160 mg (4 x 40 mg-kapsler)

a. Indfør og perforer den første 40 mg-kapsel, som udgør en del af dosis på 160 mg.

b. Patienten skal inhalere dosis på samme måde som de foregående doser; holde vejret i 5 sekunder og derefter ekshalere.

c. Tag kapslen ud af inhalatoren og kontrollér, at den er helt tom. Hvis den ikke er, skal en ekstra inhalation straks udføres. Gør dette efter indgivelse af hver eneste kapsel.

Provokation med Osmohale®

Inhalator

Mundstykke

Filter

Drejekammer

Perforations-knapper

Perforations-kammer

Indgiv doserne på 10 mg, 20 mg og 40 mg efter ovenstående anvisningerne (i trin 6) for dosis på 5 mg.

TRIN 8: Dosis på 80 mg (2 x 40 mg-kapsler)

a. Indfør og perforer den første 40 mg-kapsel, som udgør en del af dosis på 80 mg.

b. Patienten skal inhalere dosis på samme måde som de foregående doser, holde vejret i 5 sekunder og derefter ekshalere.

c. Tag den første 40 mg-kapsel ud af inhalatoren og kontrollér, at den er helt tom. Hvis den ikke er, skal en ekstra inhalation straks udføres. Gør dette efter indgivelse af hver eneste kapsel.

d. Fyld den anden 40 mg-kapsel i efter inhalation og giv den til patienten straks efter ekshalation.

e. Bed patienten om straks at inhalere den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

f. Start tidtageren, når inhalationen af den anden kapsel er færdig.

g. Bed patienten om at holde vejret i 5 sekunder inden ekshalation.

h. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation af den fjerde kapsel (*kriterierne for acceptable værdier skal være opfyldt*). Brug den højeste af disse to værdier til at beregne ændringen i FEV₁.

i. Sammenlign FEV₁ -værdien ved denne dosis med den målsatte FEV₁. Hvis FEV₁ -værdien er lig med eller under den målsatte værdi, eller der har været et trinvis fald på ≥ 10% i forhold til den foregående dosis, er provokationen positiv og færdig. Fortsæt straks til næste dosistrin, hvis det ikke er tilfældet.

m. Sammenlign FEV₁ -værdien ved denne dosis med den målsatte FEV₁. Hvis FEV₁ -værdien er lig med eller under den målsatte værdi, eller der har været et trinvis fald på ≥ 10% i forhold til den foregående dosis, er provokationen positiv og færdig. Fortsæt straks til næste dosistrin, hvis det ikke er tilfældet.

n. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation af den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

o. Start tidtageren, når inhalationen af den anden kapsel er færdig.

p. Bed patienten om at holde vejret i 5 sekunder inden ekshalation.

q. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation af den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

r. Start tidtageren, når inhalationen af den anden kapsel er færdig.

s. Bed patienten om at holde vejret i 5 sekunder inden ekshalation.

t. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation af den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

u. Start tidtageren, når inhalationen af den anden kapsel er færdig.

v. Bed patienten om at holde vejret i 5 sekunder inden ekshalation.

w. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation af den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

x. Start tidtageren, når inhalationen af den anden kapsel er færdig.

y. Bed patienten om at holde vejret i 5 sekunder inden ekshalation.

z. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation af den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

aa. Start tidtageren, når inhalationen af den anden kapsel er færdig.

ab. Bed patienten om at holde vejret i 5 sekunder inden ekshalation.

ac. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation af den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

ad. Start tidtageren, når inhalationen af den anden kapsel er færdig.

ae. Bed patienten om at holde vejret i 5 sekunder inden ekshalation.

af. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation af den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

Provokation med Osmohale®

Inhalator

Mundstykke

Filter

Drejekammer

Perforations-knapper

Perforations-kammer

Indgiv doserne på 10 mg, 20 mg og 40 mg efter ovenstående anvisningerne (i trin 6) for dosis på 5 mg.

TRIN 8: Dosis på 80 mg (2 x 40 mg-kapsler)

a. Indfør og perforer den første 40 mg-kapsel, som udgør en del af dosis på 80 mg.

b. Patienten skal inhalere dosis på samme måde som de foregående doser, holde vejret i 5 sekunder og derefter ekshalere.

c. Tag den første 40 mg-kapsel ud af inhalatoren og kontrollér, at den er helt tom. Hvis den ikke er, skal en ekstra inhalation straks udføres. Gør dette efter indgivelse af hver eneste kapsel.

d. Fyld den anden 40 mg-kapsel i efter inhalation og giv den til patienten straks efter ekshalation.

e. Bed patienten om straks at inhalere den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

f. Start tidtageren, når inhalationen af den fjerde kapsel er færdig.

g. Bed patienten om at holde vejret i 5 sekunder inden ekshalation.

h. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation af den fjerde kapsel (*kriterierne for acceptable værdier skal være opfyldt*). Brug den højeste af disse to værdier til at beregne ændringen i FEV₁.

i. Sammenlign FEV₁ -værdien ved denne dosis med den målsatte FEV₁. Hvis FEV₁ -værdien er lig med eller under den målsatte værdi, eller der har været et trinvis fald på ≥ 10% i forhold til den foregående dosis, er provokationen positiv og færdig. Fortsæt straks til næste dosistrin, hvis det ikke er tilfældet.

m. Sammenlign FEV₁ -værdien ved denne dosis med den målsatte FEV₁. Hvis FEV₁ -værdien er lig med eller under den målsatte værdi, eller der har været et trinvis fald på ≥ 10% i forhold til den foregående dosis, er provokationen positiv og færdig. Fortsæt straks til næste dosistrin, hvis det ikke er tilfældet.

n. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation af den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

o. Start tidtageren, når inhalationen af den anden kapsel er færdig.

p. Bed patienten om at holde vejret i 5 sekunder inden ekshalation.

q. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation af den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

r. Start tidtageren, når inhalationen af den anden kapsel er færdig.

s. Bed patienten om at holde vejret i 5 sekunder inden ekshalation.

t. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation af den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

u. Start tidtageren, når inhalationen af den anden kapsel er færdig.

v. Bed patienten om at holde vejret i 5 sekunder inden ekshalation.

w. Mål straks patientens FEV₁ to gange 60 sekunder efter inhalation af den anden kapsel, så det sikres, at den osmotiske effekt af Osmohale® er kumulativ.

x. Start tidtageren, når inhalationen af den anden kapsel er færdig.

y. Bed patienten om at holde vejret i