

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Osmohale, inhalationspulver i kapsler

Mannitol

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette medicinen.

Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.

Lægen har ordineret Osmohale til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Osmohales virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Osmohale
3. Sådan skal De tage Osmohale
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Osmohale
6. Yderligere oplysninger

1. OSMOHALES VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Osmohale er en test til at undersøge, om De har overfølsomhed i luftvejene.

Osmohale indeholder det aktive stof mannitol.

Overfølsomhed i luftvejen kan skyldes betændelse i luftvejene, så det ind imellem er svært at trække vejret. Personer med overfølsomhed i luftvejene er ofte meget modtagelige over for faktorer i omgivelserne, for eksempel motion, støv, røg og andre irritationsfremkaldende faktorer.

Deres læge eller en anden specialuddannet sundhedsperson vil bede Dem om at indånde Osmohale ved hjælp af en lille inhalator.

- Hos personer, der **har overfølsomhed i luftvejene**, vil luftvejene blive indsnævret, så de kan få problemer med at trække vejret.
- Hos personer, der **ikke har overfølsomhed i luftvejene**, vil luftvejene ikke blive indsnævret, når de indånder Osmohale. De vil derfor stadig kunne trække vejret normalt.

Som et led i testen vil De blive bedt om at blæse i et rør, der måler virkningen af Osmohale på Deres lunger.

Denne medicin anvendes kun for at se, om De har overfølsomhed i luftvejene.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE OSMOHALE

Tag ikke Osmohale

- hvis De er **overfølsom** (allergisk) over for mannitol eller et af de øvrige indholdsstoffer;
- hvis Deres **lungkapacitet** er alvorligt **nedsat** (dette måles inden testen);
- hvis De aktuelt har eller har haft et hævet eller svækket blodkar omkring hjertet eller i hjernen (en **aneurisme**);

- hvis De har **forhøjet blodtryk**, som ikke er reguleret med medicin;
- hvis De har haft et **hjerteanfald** inden for de seneste 6 måneder;
- hvis De har haft et **slagtilfælde** inden for de seneste 6 måneder.

Vær ekstra forsigtig med at tage Osmohale

Fortæl det til lægen

- hvis Deres **lungekapacitet** er **nedsat** (dette måles inden testen);
- hvis De tidligere har haft **svært ved at trække vejret**, eller De har haft en **pibende vejrtrækning** eller **hostet** under en spirometritest (hvor De blæser ind i et måleinstrument);
- hvis De **hoster blod op**;
- hvis De har luft i lungehinderummet mellem brystvæggen og lungerne, som medfører brystmerter og kortåndethed (**pneumothorax**);
- hvis De for nylig har gennemgået en operation i **mave, bryst** eller **øjne**;
- hvis De har hjertekrampe (**angina pectoris**);
- hvis De har **problemer med at gennemføre spirometritesten** (De vil få det at vide af personen, der udfører testen);
- hvis De har haft en **luftvejsinfektion** inden for de seneste 2 uger.

Hvis De får kortåndethed, pibende vejrtrækning og/eller hoste under spirometritesten, vil De muligvis få et lægemiddel, som holder Deres luftveje åbne, og testen vil blive standset.

De må ikke udføre energisk motion på dagen for testen – især inden testen gennemføres, da dette kan påvirke testens resultater.

De må ikke ryge i mindst 6 timer inden testen, da det kan påvirke testens resultater.

De må ikke selv tage Osmohale. Osmohale må kun gives i egnede laboratorier/klinikker af specialuddannede personer, som har kendskab til anvendelsen af lignende test og de virkninger, der kan opstå, under tilsyn af en erfaren læge.

Børn under 6 år må ikke få Osmohale eller udføre testen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis De tager lægemidler til behandling af astma eller allergi, vil De muligvis skulle holde op med at tage dem inden testen. Disse lægemidler kan påvirke kroppens reaktion på Osmohale. Deres læge vil informere Dem om, hvilke lægemidler, De skal holde op med at tage, og om hvor længe De skal holde op (normalt mellem 6 timer og 4 dage inden testen).

Brug af Osmohale sammen med mad og drikke

Drik ikke kaffe, te eller cola og spis ikke chokolade eller andre madvarer, som indeholder koffein, på dagen for testen.

Graviditet og amning

De må ikke tage Osmohale-testen, hvis De er gravid.

De kan tage Osmohale, selvom De ammer.

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke observeret nogen påvirkninger.

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 af Osmohale på Deres lunger.
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 vejrtrækningen.

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.

Børn og unge

Børn under 6 år må ikke få Osmohale eller udføre testen.

Osmohale bør ikke anvendes til patienter i aldersgruppen 6-18 år, da der er begrænsede erfaringer hos denne patientgruppe.

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 vejrtrækning og hoste, hvis De har taget for meget Osmohale. Lægen kan give Dem ilt og medicin til at lette vejrtrækningen.

4. BIVIRKNINGER

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

Meget almindelig (vil sandsynligvis påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine

Almindelige (vil sandsynligvis påvirke mindre end 1 ud af 10, men mere end 1 ud af 100 personer):

- Kvalme
- Smerter i den øverste del af maven
- Diaré
- Opkastning
- Svimmelhed
- Træthed
- Kløe i øjnene
- Næsen løber
- Forkølelse eller influenza
- Ondt i halsen eller irriteret hals
- Ubehag ved at synke
- Brystspænding

- Rygsmerter
- Kortåndethed
- Hoste eller pibende vejrtrækning

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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. SÅDAN OPBEVARER DE OSMOHALE

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Osmohale 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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Osmohale indeholder:

Aktivt stof er manitol.

Mannitol pulver fås i kapsler beregnet til inhalation.

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

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

Basepoint Business & Innovation Centre

110 Butterfield, Great Marlings

Luton

Bedfordshire LU2 8DL

Storbritannien

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

IPC-Services A/S

Tranegaardsvej 20

2900 Hellerup

Danmark

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

Nigaard Pharma
Polygonvägen 73
187 66 TÄBY
Sverige

Tel +46 8 446 11 33
Fax + 46 8 446 11 55

Denne indlægsedel blev senest revideret den 28-08-2007.

INFORMATION TIL LÆGER ELLER SUNDHEDSPERSONALE

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Kontraindikationer

Kendt overfølsomhed over for mannitol eller over for et eller flere af indholdsstofferne i kapslerne.

Osmohale bør ikke gives til patienter med svært nedsat luftstrøm (forventet FEV₁ <50% eller <1,0 l) eller tilstande, som kan kompromitteres af inducerede bronchospasmer eller gentagne blæsemanøvrer. Disse tilstande omfatter: aortaaneurisme eller cerebral aneurisme, utilstrækkeligt behandlet hypertension, myokardieinfarkt eller hjerneblødning inden for de foregående 6 måneder.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Osmohale må kun indgives via inhalation. Inhaleret mannitol giver bronchokonstriktion. Inhalationstesten med Osmohale må kun gennemføres i egnede laboratorier/klinisker under tilsyn af en erfaren læge og skal udføres af en læge eller anden sundhedsperson, der er uddannet i at udføre bronkial provokationstest og behandle akut bronchospasme. Den ansvarlige læge, der er uddannet i at behandle akut bronchospasme, inklusive brug af genoplivningsudstyr, skal befinde sig inden for så kort afstand, at han eller hun kan reagere med den fornødne hastighed i en nødsituation. Stetoskop, sphygmomanometer og pulsoksimeter skal foreligge. Patienterne må ikke være uden opsyn under proceduren, når først indgivelsen af Osmohale er påbegyndt.

Præparater til behandling af svær bronchospasme skal forefindes i testområdet. De omfatter adrenalin til subkutan injektion og salbutamol eller andre beta-agonister i inhalatorer med afmålte doser. Ilt skal forefindes. En nebulisator med lille rumfang skal være umiddelbart tilgængelig til administration af bronchodilaterende midler.

Ved udførelse af spirometri og test med bronkial provokation skal generelle forsigtighedsregler følges, og der skal udvises forsigtighed hos patienter med følgende: ventilatorisk svækkelse (baseline-FEV₁ på mindre end 70% af de forventede normale værdier eller en absolut værdi på 1,5 l eller derunder hos voksne), bronchokonstriktion induceret af spirometri, hæmoptysis af ukendt oprindelse, pneumothorax, nylig abdominal- eller thoraxkirurgi, nylig intraokulær kirurgi, ustabil angina, manglende evne til at gennemføre en spirometri af acceptabel kvalitet eller infektion i øvre eller nedre luftveje inden for de foregående 2 uger.

Hvis en patient har spirometriinduceret astma, eller hvis faldet i FEV₁ efter 0 mg-kapslen er over 10%, bør en standarddosis af et bronchodilaterende middel indgives, og Osmohale-provokationen seponeres.

Motion: Energisk motion skal undgås helt på dagen for testen, da dette kan påvirke testens resultater.

Rygning: Da rygning kan påvirke testens resultater, anbefales det, at patienterne afholder sig fra at ryge i mindst 6 timer inden testen.

Osmohale-testen bør ikke anvendes til patienter under 6 år gamle, da de ikke vil være i stand til at give reproducerbare spirometriske målinger.

Der er begrænsede oplysninger om brug af Osmohale til patienter i aldersgruppen 6-18 år, og Osmohale bør derfor ikke anvendes til denne patientgruppe.

Virkningerne af gentagne Osmohale-tests inden for kortere tid er ikke undersøgt. Gentagen brug af Osmohale bør derfor overvejes nøje.

Instruktioner til Inhalator

Disse instruktioner viser, hvordan en inhalator skal bruges.

1. **Aftagning af låget:** Brug begge hænder til at holde Inhalator lodret og tage låget af.



2. **Åbning:** Hold godt fast i bunden af Inhalator med den ene hånd og åbn inhalatoren ved at dreje mundstykket i pilens retning som vist.



3. **Fyldning:** Sørg for, at hænderne er tørre. Tag en kapsel ud af Osmohale™ -pakningen og anbring den i Inhalator som vist. Det er ligegyldigt, hvilken vej kapslen anbringes i kammeret.



4. **Lukning:** Hold inhalatoren lodret og drej mundstykket ind i lukket position, indtil der lyder et 'klik'.



5. **Perforation af kapslen:** Hold Inhalator lodret og tryk begge perforationsknapper på siderne af inhalatoren helt i bund samtidigt.

Gør kun dette én gang, da perforation af kapslen flere gange kan få den til at revne eller gå i stykker. Perforationen laver huller i kapslen, så pulveret i kapslen kan frigives under inhalation.



6. Klargøring til inhalation: Vip Inhalator således, at mundstykket vender lidt nedad i en 45 graders vinkel som vist på billedet herunder. Gør dette, indtil kapslen falder fremefter i drejekammeret. Hold inhalatoren vippet på denne måde og bed patienten om at ekshalere helt (væk fra inhalatoren).



7. Inhalation: Patienten skal vippe sit hoved en anelse tilbage og holde Inhalator i en 45 graders vinkel. Derefter skal patienten hæve inhalatoren op til munden og sørge for at lukke læberne tæt omkring mundstykket. Bed patienten om at tage en kontrolleret, hurtig og dyb indånding, så lungerne fyldes. Patienten skal derefter holde vejret i 5 sekunder.



Bemærk: Når inhalationen er korrekt, høres en 'skraldende' lyd, når kapslen drejer inde i Inhalator.

8. Ekshalation: Fjern Inhalator fra patientens mund og lad patienten ekshalere og genoptage den normale vejtrækning.



9. **Kontrol:** Osmohale™ -kapslen skal dreje rundt inde i Inhalator for at tømmes. En ekstra inhalation (med anvendelse af samme kapsel) kan være nødvendig straks, hvis kapslen ikke er tømt efter inhalation. Kontrollér kapslen efter hver inhalation.



Bemærk venligst:

Inhalator er KUN beregnet til ENGANGSBRUG (én inhalator pr. provokation) og må ikke rengøres under provokationen. Kassér Inhalator efter hver provokation med Osmohale™. Inhalatoren må ikke steriliseres eller genbruges, da dette kan have betydning for korrektheden af de efterfølgende testresultater.

LÆS VENLIGST DET KOMPLETTE PRODUKTRESUME, INDEN DENNE PROVOKATIONSTEST UDFØRES.

Yderligere information kan fås ved at kontakte:

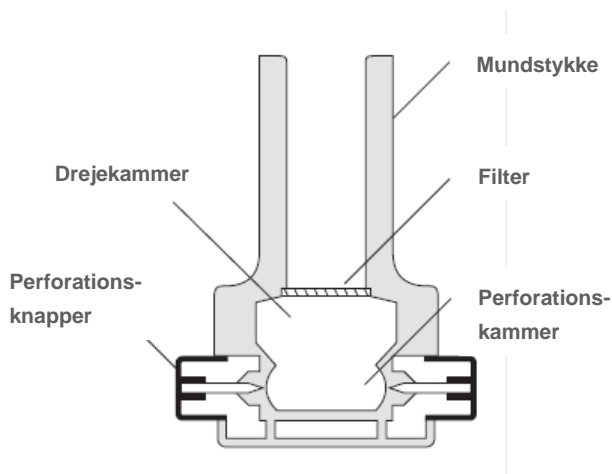
Indehaveren af markedsføringstilladelsen: **Pharmaxis Pharmaceuticals Limited**
Basepoint Business & Innovation Centre, 110 Butterfield, Great Marlings, Luton Bedfordshire LU2 8DL, Storbritannien

Lokale repræsentant: Nigaard Pharma
Polygonvägen 73, SE-187 66 TÅBY, Sverige
Tlf. +46 (8) 446 11 33
Fax +46 (8) 446 11 55

{Logo}

Instruktioner til provokation med Osmohale™

Provokation med Osmohale™
Inhalator



Resultater af provokationen

Positivt resultat af provokationen med Osmohale™

En positiv reaktion på Osmohale™ kan opnås på to måder:

≥ 15% fald i FEV₁ i forhold til baseline (med anvendelse af FEV₁ efter 0 mg som sammenligning)

≥ 10% trinvis fald i FEV₁ (mellem fortløbende doser Osmohale™)

Negativt resultat af provokationen med Osmohale™

En provokation med Osmohale™ anses for at være negativ, hvis en kumulativ dosis på 635 mg Osmohale™ er blevet indgivet, og patientens FEV₁ ikke er faldet med ≥ 15% i forhold til baseline.

Udstyr

Osmohale™ sæt (indeholdende Osmohale™ kapsler, inhalator og instruktionsbrochure)

Spirometer og mundstykke

Næseklemme

Tidtager (som kan indstilles til 60 sekunder)

Regnemaskine

Bronchodilaterende middel (fx salbutamol)

Itt og andet relevant nødudstyr skal være umiddelbart tilgængeligt i overensstemmelse med standardprotokollerne for bronkiale provokationstest.

Vigtige punkter

- a. Inhalator er KUN TIL ENGANGSBRUG (én inhalator pr. provokation) og må ikke rengøres under provokationen. Kassér inhalatoren efter hver provokation med Osmohale™. Inhalatoren må ikke steriliseres eller genbruges, da det kan have betydning for korrektheden af efterfølgende testresultater.
- b. Når patienten ekshalerer under provokationen med Osmohale™, skal det sikres, at det sker VÆK fra Inhalator for at minimere mængden af fugt inde i inhalatoren.
- c. Kapslen skal kun perforeres én gang (ved at trykke begge knapper helt i bund samtidigt), da perforation én gang mere kan få kapslen til at revne eller gå i stykker.
- d. Anvendelse af gummihandsker ved indgivelse af testen og håndtering af Osmohale™ kapslerne kan øge den statiske elektricitet og forhindre, at kapslen bevæger sig inde i inhalatoren.
- e. Bank kraftigt på bunden af inhalatoren med den ene hånd, mens Inhalator holdes med den anden hånd (og mens mundstykket vender nedad i en 45° vinkel), hvis der er mistanke om, at statisk elektricitet er et problem, eller kapslens 'skraldende' lyd ikke kan høres under inhalation af Osmohale™. Dette skal sikre, at kapslen er blevet 'flyttet' fra perforationskammeret og ind i drejekammeret.



- f. Inhalation af Osmohale™ kan medføre hoste og/eller tør hals. Dette er en almindelig bivirkning ved bronkiale provokationstest. Patienten kan tilbydes et glas vand, når provokationen er færdig.
- g. Tiden er en vigtig faktor i denne provokationstest, og en osmotisk gradient skal fastlægges og opretholdes. Længerevarende tidsintervaller mellem doserne kan påvirke resultaternes gyldighed og bør undgås.

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 fx natriumcromoglicat, nedocromilnatrium
8 timer	KORTTIDSVIRKENDE BETA ₂ -AGONISTER fx salbutamol, terbutalin
12 timer	INHALEREDE KORTIKOSTEROIDER fx beclomethason; budesonid; fluticason
12 timer	IPRATROPIUMBROMID
24 timer	INHALEREDE KORTIKOSTEROIDER PLUS LANGTIDSVIRKENDE BETA ₂ -AGONISTER fx fluticason og salmeterol; budesonid og eformoterol
24 timer	LANGTIDSVIRKENDE BETA ₂ -AGONISTER fx salmeterol; eformoterol
24 timer	THEOPHYLLIN
72 timer	TIOTROPIUMBROMID

72 timer
4 dage

ANTIHISTAMINER *fx cetirizin, fexofenadin, loratadin*
LEUKOTRIENRECEPTORANTAGONISTER *fx montelukast*

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 manøvrer, hvoraf 2 reproduceres. Brug den højeste værdi som FEV₁ inden provokationen. Patientens FEV₁ skal være $\geq 70\%$ 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 pilene 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 fremefter, 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 $\geq 10\%$ lavere end FEV₁ inden provokationen.*

h. Beregn den målsatte FEV₁

Et positivt resultat af provokationen med Osmohale™ er opnået, når patientens FEV₁ falder $\geq 15\%$ 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 $\geq 10\%$ 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 (*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 hvis der har været et trinvis fald på $\geq 10\%$, 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.
- d. Fyld den anden 40 mg-kapsel i efter inhalationen og giv den til patienten straks efter ekshalation.
- e. Patienten skal inhalere indholdet af den anden kapsel, holde vejret i 5 sekunder og ekshalere.
- f. Fyld den tredje 40 mg-kapsel i efter inhalation og giv den til patienten straks efter ekshalation.
- g. Patienten skal inhalere indholdet af den tredje kapsel, holde vejret i 5 sekunder og ekshalere.
- h. Fyld den fjerde 40 mg-kapsel i umiddelbart efter inhalationen og giv den til patienten straks efter ekshalation.
- i. Bed patienten om straks at inhalere den fjerde kapsel for at sikre, at den osmotiske effekt af Osmohale™ er kumulativ.
- j. Start tidtageren, når inhalationen af den fjerde kapsel er færdig.
- k. Bed patienten om at holde vejret i 5 sekunder inden ekshalation.
- l. 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.
- 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 $\geq 10\%$ i forhold til den foregående dosis, er provokationen positiv og færdig. Fortsæt straks til næste dosistrin, hvis det ikke er tilfældet.

TRIN 10: Den anden dosis på 160 mg (4 x 40 mg-kapsler)

Indgiv den anden dosis på 160 mg efter ovenstående anvisninger (trin 9).

TRIN 11: Den tredje dosis på 160 mg (4 x 40 mg-kapsler)

Indgiv den tredje dosis på 160 mg efter ovenstående anvisninger (trin 9). *Når denne dosis er afsluttet, er 635 mg blevet indgivet. Provokationen skal anses for at være negativ og færdig, hvis en positiv reaktion ikke er opnået.*

TRIN 12: Når provokationen er afsluttet med et positivt resultat, bør et bronchodilaterende middel indgives, og patienten overvåges i 15 minutter for at sikre, at FEV₁ er vendt tilbage til et niveau inden for 5% i forhold til niveauet før provokationen. (Du kan muligvis vælge ikke at give et bronchodilaterende middel, hvis resultatet er negativt).