

PAKKAUSSELOSTE

Aridol-inhalaatiojauhe, kapseli, kova

Mannitoli

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Aridol on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Aridolia
3. Miten Aridolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aridolin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ARIDOL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Aridol on **koe**, jossa selviää, ovatko ilmatiesi yliherkät vai eivät.

Aridolin sisältämä vaikuttava aine on mannitoli.

Ilmateiden yliherkkyys voi johtua ilmatietulehduksesta, joka joskus aiheuttaa hengitysvaikeuksia. Henkilöt, joiden ilmatiet ovat yliherkät, ovat usein hyvin alttiita sellaisille ympäristötekijöille kuin rasitus, pöly, savu ja muut ärsykkeet.

Lääkäri tai muu erikoiskoulutuksen saanut terveydenhoitohenkilö pyytää sinua hengittämään sisään Aridolia pienen inhalaattorin avulla.

- Henkilöillä, **joiden ilmatiet ovat yliherkät**, ilmatiet tulevat ahtaiksi, jolloin heillä voi olla hengitysvaikeuksia.
- Henkilöillä, **joiden ilmatiet eivät ole yliherkät**, ilmatiet eivät tulevat ahtaiksi heidän hengittäessään sisään Aridolia. He kykenevät tällöin hengittämään normaalisti.

Sinua pyydetään myös kokeessa puhaltamaan putkeen, jolla mitataan Aridolin vaikutusta keuhkoihin.

Tätä lääkettä käytetään ainoastaan määrittämään, ovatko ilmatiesi yliherkkiä.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ARIDOLIA

Älä käytä Aridolia

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) mannitolille tai valmisteen muille aineille
- jos **keuhkokapasiteettisi on vakavasti heikentynyt** (tämä mitataan ennen koetta)
- jos sinulla on tai on ollut sydämen ympärillä tai aivoissa verisuonilaajentumaa tai -heikentymää (**aneurysma**)
- jos sinulla on **korkea verenpaine**, joka ei pysy hallinnassa lääkkeillä

- jos sinulla on ollut **sydäninfarkti** 6 viime kuukauden aikana
- jos sinulla on ollut **aivohalvaus** 6 viime kuukauden aikana

Ole erityisen varovainen Aridolin suhteen

Kerro lääkärille

- jos **keuhkokapasiteettisi** on **heikentynyt** (tämä mitataan ennen koetta)
- jos sinulla on aikaisemmin ollut **hengitysvaikeuksia** tai **vinkuvaa hengitystä** tai **yskää** spirometrimittauksessa (puhaltaessasi mittauslaitteeseen)
- jos sinulla on **veriysköksiä**
- jos sinulla on ilmaa keuhkopussissa, joka aiheuttaa rintakipua ja hengenahdistusta (**ilmarinta**)
- jos sinulla on hiljattain ollut **vatsa-, rintakehä-** tai **silmäleikkaus**
- jos sinulla on rintakipua (**angina pectoris**)
- jos sinulle on **vaikea tehdä spirometrimittaus** (tutkija kertoo tästä sinulle)
- jos sinulla on ollut **hengitystietulehdus** 2 viime viikon aikana.

Jos sinulla on hengästyneisyyttä, hengityksen vinkunaa ja/tai yskää spirometrimittauksen aikana, sinulle saatetaan antaa lääkettä, jotta ilmatiet pysyvät auki, ja koe keskeytetään.

Vältä fyysistä rasitusta koepäivänä, etenkin ennen kuin koe on tehty, koska tämä voi vaikuttaa koetuloksiin.

Älä tupakoi ainakaan 6 tuntiin ennen koetta, koska tämä voi vaikuttaa koetuloksiin.

Älä käytä Aridolia omin päin. Aridolin voi antaa vain asiantuntevassa laboratoriossa tai klinikalla tarvittavan koulutuksen terveydenhoitohenkilö, jolla on kokemusta tällaisista kokeista ja niiden mahdollisista vaikutuksista, kokeneen lääkärin valvonnassa.

Alle 6-vuotiaille lapsille ei saa antaa Aridolia, eivätkä he saa tehdä koetta.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos käytät astma- tai allergialääkkeitä, sinun on ehkä lopetettava niiden käyttö ennen koetta, koska ne voivat vaikuttaa siihen, miten elimistösi reagoi Aridoliin. Lääkäri selostaa sinulle, minkä lääkkeiden käytön sinun on lopetettava ja kuinka pitkäksi aikaa (tavallisesti tätä taukoa on pidettävä 6 tunnista 4 päivään ennen koetta).

Aridolin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Älä juo kahvia, teetä tai kolajuomia tai syö suklaata tai muita kofeiinia sisältäviä elintarvikkeita koepäivänä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Aridolia, jos olet raskaana.

Aridolia voi käyttää imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteella ei ole todettu olevan vaikutusta.

3. MITEN ARIDOLIA KÄYTETÄÄN

Aikuiset

Sinulle antaa Aridolia inhalaattorin avulla lääkäri tai muu erikoiskoulutuksen saanut terveydenhoitohenkilö, joka on kanssasi koko kokeen ajan. Sinun ei tarvitse olla yksin.

Et saa pistää Aridol-kapseleita suuhusi tai niellä niitä.

Kokeen tekeminen

1. Sinua pyydetään istumaan tuolilla mukavassa asennossa.
2. Aluksi sinua pyydetään puhaltamaan voimakkaasti putkeen (spirometrikoe).
3. Nenäpuristin asetetaan sitten nenällesi siten, että voit hengittää ulos ja sisään vain suun kautta.
4. Kun olet hengittänyt ulos kaiken ilman, sinua pyydetään hengittämään sisään Aridol-lääkettä inhalaattorin avulla.
5. Sinun on sitten pidätettävä hengitystäsi viiden sekunnin ajan ennen kuin hengität ulos.
6. Nenäpuristin poistetaan ja sinua pyydetään hengittämään normaalisti.
7. Sitten sinua pyydetään puhaltamaan uudelleen voimakkaasti putkeen. Tällä kokeella mitataan Aridolin vaikutusta keuhkoihin.
8. Vaiheet 3-7 voidaan toistaa jopa 9 kertaa Aridolin annosta lisäten, riippuen keuhkoihisi kohdistuvasta vaikutuksesta (joka mitataan vaiheessa 7), kunnes koe on saatu päätökseen.
9. Kun koe on saatu päätökseen, sinulle voidaan antaa lääkettä, joka helpottaa hengitystäsi.

Jos olet epävarma jostakin kokeen osasta tai sinulla on kysyttävää lääkkeestä, voit puhua kokeeseen osallistuneen lääkärin tai muun erikoiskoulutuksen saanut terveydenhoitohenkilön kanssa.

Lapset ja nuoret

Alle 6-vuotiaille lapsille ei saa antaa Aridolia, eivätkä he saa tehdä koetta.

Aridolin antaminen ei ole suositeltavaa 6-18-vuoden ikäisille potilaille, koska Aridolin käytöstä tässä ikäryhmässä on niukasti tietoa.

Jos käytät enemmän Aridolia kuin sinun pitäisi

Jos luulet, että olet saanut liikaa lääkettä, kerro välittömästi tästä kokeeseen osallistuneelle lääkärille tai terveydenhoitohenkilölle. Sinulla voi olla hengitysvaikeuksia, hengityksesi voi olla vinkuvaa tai voit yskä, jos olet saanut liikaa Aridolia. Lääkäri saattaa antaa sinulle happea ja lääkettä, joka helpottaa hengitystäsi.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Aridolkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleinen (ilmenee yli 1:llä 10 henkilöstä):

- päänsärky

Yleinen (ilmenee alle 1:llä 10 henkilöstä, mutta yli 1:llä 100 henkilöstä):

- pahoinvointi
- ylävatsankipu
- ripuli
- oksentelu
- heitehuimaus
- väsyneisyys
- silmien kutina
- ankara nuha
- flunssan kaltaiset oireet
- kipeä tai ärtynyt kurkku

- nielemisvaikeudet
- puristava tunne rinnassa
- selkäkipu
- hengästyneisyys
- yskä tai hengityksen vinkuna

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

5. ARIDOLIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Aridolia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Aridol sisältää

Vaikuttava aine on mannitoli.

Mannitolijauhe on kapseleissa, joita käytetään sisäänhengityksessä. Kapseli sisältää joko 0 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg tai 40 mg mannitolia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Jauhe on valkoista – melkein valkoista.

Tyhjä kapseli on läpinäkyvä.

5 mg kapseli on puoliksi valkoinen, puoliksi läpinäkyvä, merkintänä 5 mg.

10 mg kapseli on puoliksi keltainen, puoliksi läpinäkyvä, merkintänä 10 mg.

20 mg kapseli on puoliksi vaaleanpunainen, puoliksi läpinäkyvä, merkintänä 20 mg.

40 mg kapseli on puoliksi punainen, puoliksi läpinäkyvä, merkintänä 40 mg.

Kapselit toimitetaan läpipainopakkauksissa.

Yhden diagnostiikkasarjan, pakkauskotelon, sisältö:

- 1 tyhjä kapseli
- 1 x 5 mg kapseli
- 1 x 10 mg kapseli
- 1 x 20 mg kapseli
- 15 x 40 mg kapselia
- 1 inhalaattori

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Pharmaxis Pharmaceuticals Limited
 Basepoint Business & Innovation Centre
 110 Butterfield, Great Marlings
 Luton
 Bedfordshire LU2 8DL
 Iso-Britannia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

IPC-Services /S
 Tranegaardsvej 20
 DK-2900 Hellerup

Tanska

Jos sinulla kysyttävää tästä lääkevalmisteesta, ota yhteys myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan:

Nigaard Pharma
Polygonvägen 73
187 66 Täby
Ruotsi
Puh: +46 (8) 446 11 33
Fax: +46 (8) 446 11 55

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 12.09.2007

TIETOA LÄÄKINTÄ- TAI HOITOALAN AMMATILAISILLE

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkintä- tai hoitoalan ammattilaisille:

Vasta-aiheet

Tunnettu yliherkkyys mannitolille tai kapselin sisältämille apuaineille.

Aridolia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea keuhkojen ilmavirtauksen alenema ($FEV_1 < 50\%$ viitearvosta tai $< 1,0\text{ l}$) eikä tiloissa, jotka voivat pahentua aiheutetun bronkospasmin tai toistuvien puhallusten vuoksi. Tällaisia tiloja ovat aortan tai aivojen valtimonlaajentuma, hallitsematon verenpaine, sydäninfarkti tai aivoverisuonitapahtuma 6 viime kuukauden aikana.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Aridolia annetaan ainoastaan inhalaationa. Sisäänhengitetty mannitoli aiheuttaa keuhkoputkien supistumisen. Aridol-inhalaatiokokeen saa tehdä ainoastaan asiantuntevassa laboratorioissa/hoitolaitoksessa kokeneen lääkärin valvonnassa tai lääkäri tai muu terveydenhoitohenkilö, joka on saanut tarvittavan koulutuksen keuhkoputkien altistamiskokeiden tekemisessä sekä akuutin bronkospasmin hoidossa. Akuutin bronkospasmin hoitoon ja elvytysvälineistön käyttöön koulutuksen saaneen kokeesta vastaavan lääkärin on oltava kokeen tekemisen ajan riittävän lähellä, jotta hän voi toimia nopeasti hätätilanteessa. Stetoskooppi, verenpainemittari ja pulssioksimetri pitää olla saatavilla. Potilaan tilaa on valvottava jatkuvasti Aridolin annon aloittamisen jälkeen.

Vaikean bronkospasmin hoitoon tarvittavien lääkkeiden on oltava saatavilla koehuoneessa. Tällaisia lääkkeitä ovat ihon alle annettava adrenaliini sekä inhalaatiopumppuun valmiiksi annosteltu salbutamoli tai muu beeta-agonisti. Myös happea on oltava saatavilla. Pienivolyymisen annossumuttimen on oltava valmiina keuhkoputkia laajentavan lääkkeen antamista varten.

Spirometriassa ja keuhkoputkien altistuskokeessa on noudatettava tavanomaisia varotoimenpiteitä. On testattava varoen potilaita, joilla on jokin seuraavista tiloista: keuhkotuuletuksen heikkeneminen (FEV_1 :n perusarvo alle 70% oletettavasta normaaliarvosta tai aikuisten absoluuttisesta arvosta $1,5\text{ l}$ tai alle), spirometrian aiheuttama keuhkoputkien supistuminen, tuntemattomasta syystä johtuva veriyskös, ilmarinta, hiljattain tehty vatsa- tai rintakehäleikkaus, hiljattain tehty silmäleikkaus, epävakaa angina pectoris, kyvyttömyys riittävän diagnostiseen spirometriaan tai ylä- tai alahengitysteiden infektio 2 viikon aikana.

Jos potilaalla on spirometrian aiheuttamaa astmaa tai FEV_1 laskee yli 10% jatkuvassa annossa 0 mg:n kapselin jälkeen, hänelle on annettava vakioannos bronkodilaattoria ja Aridol-altistus on lopetettava.

Liikunta: Voimakasta fyysistä räsitusta on ehdottomasti vältettävä koepäivänä, koska se voi vaikuttaa koetuloksiin.

Tupakointi: Koska tupakointi voi vaikuttaa koetuloksiin, potilaan on syytä olla tupakoimatta vähintään 6 tuntia ennen testausta.

Aridol-koetta ei pidä tehdä alle 6-vuotiaille, koska heiltä ei voida saada toistettavia spirometrimittaustuloksia.

Aridolin käytöstä 6-18-vuotiailla potilailla ei ole riittävästi tietoa, joten sen käyttö ei ole suositeltavaa tässä ikäryhmässä.

Aridol-testauksen toistamista lyhyen ajan kuluessa ei ole tutkittu, joten on harkittava tarkoin ennen kuin testaus toistetaan.

Inhalaattori -ohjeet

Näissä ohjeissa esitetään inhalaattorin käyttö.

1. **Poista suojus:** Pidä inhalaattori molemmin käsin pystysuorassa ja poista suojus.



2. **Avaa:** Pidä inhalaattori -laitteen alaosaa tukevasti toisessa kädessä ja avaa laite kääntämällä suukappaletta nuolen osoittamaan suuntaan.



3. **Lataa:** Varmista, että kätesi ovat kuivat, ja ota kapseli Aridol™-pakkauksesta ja aseta se inhalaattori-laitteeseen kuvan mukaisesti. Ei ole väliä, miten päin kapseli on kammiossa.



4. **Sulje:** Pidä laite pystysuorassa. Käännä suukappaletta sulkuasentoon, kunnes kuulet napsahduksen.



5. **Lävistä kapseli:** Pidä inhalaattori pystysuorassa ja paina laitteen sivuilla oleva kumpikin lävistuspainike pohjaan samanaikaisesti.

Tee tämä vai kerran, koska toinen lävistys voi rikkoa kapselin. Lävistyksessä tulee reikiä kapseliin, jolloin kapselista pääsee jauhetta ulos sisäänhengityksen aikana.



6. **Valmistu sisäänhengitykseen:** Kallista inhalaattori-laitetta siten, että suukappale osoittaa hieman alaspäin 45 asteen kulmassa alla oleva kuvan mukaisesti, kunnes kapseli putoaa pyörityskammioon. Pidä laitetta kallellaan tällä tavalla ja neuvo potilasta hengittämään ulos kaikki ilma keuhkoista (poispäin inhalaattorista).

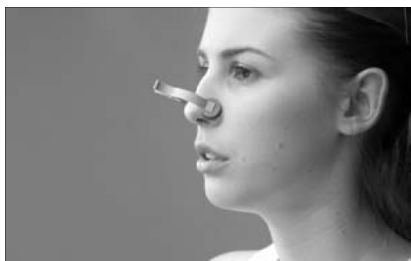


7. **Sisäänhengitys:** Potilaan on kallistettava päätään hieman taaksepäin ja pidettävä inhalaattori 45 asteen kulmassa, kohotettava laite suuhunsa ja pidettävä huulet tiukasti suukappaleen ympärillä. Neuvo potilasta vetämään hallitusti, nopeasti ja syvään keuhkot ilmaa täyteen. Potilaan on sitten pidätettävä hengitystään viisi sekuntia.



Huom.: Kun sisäänhengitys sujuu hyvin, voit kuulla 'ratisevan' äänen kapselin pyöriessä inhalaattorissa.

8. Uloshengitys: Poista inhalaattori potilaan suusta, anna hänen hengittää ulos ja alkaa hengittää normaalisti.



9. Tarkista: Aridol™-kapselin täytyy pyöriä inhalaattori-laitteessa tyhjentyäkseen. Toinen sisäänhengitys (samalla kapselilla) heti perään voi olla tarpeen, jos kapseli ei ole tyhjentynyt sisäänhengityksen aikana. Tarkista kapseli jokaisen sisäänhengityksen jälkeen.



Huomattavaa:

Inhalaattori on KERTAKÄYTTÖINEN (yksi laite altistusta kohden) eikä sitä pidä puhdistaa altistuksen aikana. Hävitä inhalaattori jokaisen Aridol™-altistuksen jälkeen. Inhalaattoria ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen, koska tämä voi vaikuttaa seuraaviin koetuloksiin.

PEREHDY VALMISTEYHTEENVETOON ENNEN TÄMÄN ALTISTUSKOKEEN TEKEMISTÄ.

Lisätietoja antaa:

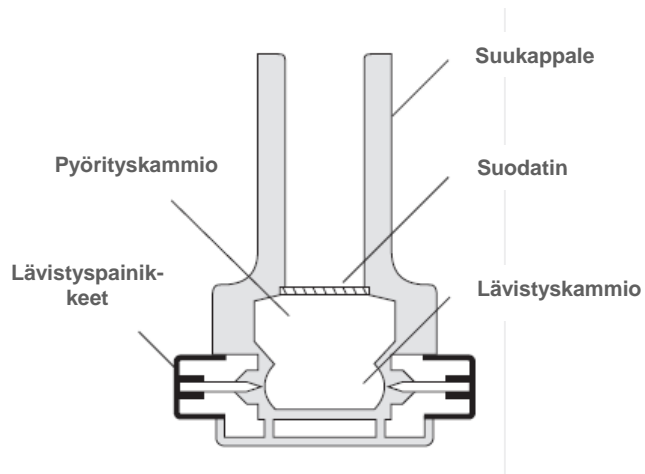
Markkinointiluvan haltija: **Pharmaxis Pharmaceuticals Limited**
Basepoint Business & Innovation Centre, 110 Butterfield, Great Marlings, Luton
Bedfordshire LU2 8DL, Iso-Britannia

Paikallinen edustaja: **Nigaard Pharma**
Polygonvägen 73, 187 66 Täby, Ruotsi
Puh: +46 (8) 446 11 33
Fax: +46 (8) 446 11 55

{Logo}

Aridol™ -altistusohjeet

Aridol™-altistus
Inhalaattori





Altistustulokset

Positiivinen Aridol™-altistustulos

Positiivinen Aridol™-vaste voidaan saada 2 tavalla:

FEV₁-arvon lasku $\geq 15\%$ alkuarvosta (verrattuna 0 mg FEV₁-altistuksen jälkeiseen arvoon)
 $\geq 10\%$ lisääntynyt lasku (perättäisten Aridol™-annosten välillä)

Negatiivinen Aridol™-altistustulos

Aridol™-altistusta pidetään negatiivisena, kun on annettu kumulatiivinen 635 mg annos eikä potilaan FEV₁-arvo ole laskenut $\geq 15\%$ alkuarvosta.

Välineet

Aridol™-sarja (sisältää Aridol™-kapselit, inhalaattorin ja ohjelehtisen)

Spirometri ja suukappale

Nenäpuristin

Ajastin (jossa ajaksi voidaan asettaa 60 sekuntia)

Laskin

Keuhkoputkia laajentava aine (esim. salbutamoli)

Happea ja muuta mahdollisesti tarvittavaa hätätoimenpiteessä käytettävää materiaalia on oltava saatavilla keuhkoputkien provokaatiokokeiden vakiotyypisten protokollien mukaisesti.

Tärkeää huomattavaa

a. Inhalaattori on KERTAKÄYTTÖINEN (yksi laite altistusta kohden) eikä sitä pidä puhdistaa altistuksen aikana. Hävitä inhalaattori jokaisen Aridol™-altistuksen jälkeen. Inhalaattoria ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen, koska tämä voi vaikuttaa seuraaviin koetuloksiin.

b. Kun potilas hengittää ulos Aridol™-altistuksessa, varmista, että hän hengittää POISPÄIN inhalaattori-laitteesta, jotta siihen ei pääsisi kosteutta.

c. Kun lävistät kapselin, tee se vain kerran (painamalla laitteen sivuilla oleva kumpikin lävistuspainike pohjaan samanaikaisesti), koska toinen lävistysyritys voi rikkoa kapselin.

d. Jos kokeen aikana ja Aridol™-kapseleita käsiteltäessä käytetään kumikäsineitä, tämä voi lisätä leposähköä ja estää kapselin liikkumisen sisäänhengityslaitteessa.

e. Jos epäilet, että leposähkö on ongelmana tai huomaat, ettei sisäänhengityksen aikana kuulu ratinaa Aridol™-jauheen sisäänhengityksen aikana, taputa kunnolla inhalaattorin alaosa toisella kädellä samalla kun pidät inhalaattori-laitetta toisella (suokappaleen osoittaessa alaspäin 45 asteen kulmassa). Näin varmistuu, että kapseli on 'irronnut' lävistyskammiosta pyörityskammioon.



f. Aridol™-jauheen sisäänhengitys voi aiheuttaa yskää ja/tai kurkun kuivumista. Tämä on tavallinen haittavaikutus keuhkoputkien altistuskokeissa. Potilaalle voidaan antaa lasillinen vettä kokeen päättyessä.

g. Tässä altistuskokeessa on käytetty aika ratkaiseva tekijä, ja kokeessa on saatava aikaan ja ylläpidettävä osmoosigradietti. Annosten välisen ajan pidentyminen voi vaikuttaa tulosten validiteettiin ja sitä on siksi vältettävä.

Toimenpideohjeet

VAIHE 1: Varmista, että potilas on ollut käyttämättä seuraavia lääkkeitä (Ks. seuraavaa taulukkoa).

Lääkkeiden käytöstä pidättäytymisen aikasuositus

Jos lääkkeiden käytöstä ei pidättäydytä, tämä voi vaikuttaa Aridol™-altistuksen tuloksiin.

Lääkkeiden käytöstä pidättäytymisen aikasuositukset perustuvat yleensä lääkkeiden vaikutusaikaan

Lääkkeen käytöstä pidättäytymisen aika	Lääke
6-8 tuntia	SISÄÄNHENGITETTÄVÄT TULEHDUSKIPULÄÄKKEET <i>esim. natriumkromoglykaatti, nedokromiilnatrium</i>
8 tuntia	LYHYTVAIKUTTEISET BEETA₂-AGONISTIT <i>esim. salbutamoli, terbutaliini</i>
12 tuntia	SISÄÄNHENGITETTÄVÄT KORTIKOSTEROIDIT <i>esim. beklometasonidipropionaatti; budesonidi; flutikasonipropionaatti</i>
12 tuntia	IPRATROPIUMIBROMIDI
24 tuntia	SISÄÄNHENGITETTÄVÄT KORTIKOSTEROIDIT JA PITKÄVAIKUTTEISET BEETA₂-AGONISTIT <i>esim. flutikasoni ja salmeteroli; budesonidi ja formoteroli</i>
24 tuntia	PITKÄVAIKUTTEISET BEETA₂-AGONISTIT <i>esim. salmeteroli, formoteroli</i>
24 tuntia	TEOFYLLIINI
72 tuntia	TIOTROPIUMBROMIDI
72 tuntia	ANTIHIISTAMIINIT <i>esim. setiritsiini, feksofenadiini ja loratadiini</i>
4 päivää	LEUKOTRIEENIRESEPTORIN ANTAGONISTIT <i>esim. montelukasti</i>

Ravinto: Suurten kahvi-, tee- ja kolajuomamäärien juominen tai suklaan tai muiden kofeiinia sisältävien tuotteiden syöminen voi vähentää keuhkoputkien vastetta, joten niitä on ehdottomasti vältettävä koepäivänä.

Muut tekijät, jotka voivat vaikuttaa tuloksiin: Tupakointia ja kovaa fyysistä rasitusta on vältettävä koepäivänä, koska ne voivat vaikuttaa koetuloksiin.

VAIHE 2: Potilaan on istuttava koetilanteessa. Selosta toimenpide ja kerro, mitä FVC-toimenpide ja FEV₁-arvon mittaaminen merkitsevät ja minkälaisen sisäänhengitysvirtauksen inhalaattori vaatii. Anna havaintoesitys tarvittaessa.

VAIHE 3: Kirjaa potilastiedot spirometriin (ikä, pituus, rotu, päivämäärä, syntymäaika, sukupuoli jne.).

VAIHE 4: Määritä altistusta edeltävä FEV₁-arvo. Pyydän potilasta tekemään FVC-toimenpide ATS/ERS-ohjeiden mukaisesti, tekemään kolme hyväksyttävää toimenpidettä, joista kaksi on toistettavia. Käytä korkeinta arvoa altistusta edeltävänä FEV₁-arvona. Potilaan FEV₁-arvon on oltava \geq 70 % oletettavasta arvosta.

On noudatettava varovaisuutta, jos potilaan FEV₁-arvon on alle 70 % oletettavasta arvosta.

VAIHE 5: Laske FEV₁-alkuarvo (0 mg)

a. Ota **0 mg** kapseli läpipainopakkauksesta, käännä inhalaattori-laite auki (laitteessa olevan nuolen mukaisesti), aseta kapseli sisään ja sulje laite.

b. Lävistä kapseli vain kerran painamalla inhalaattorin kummallakin puolella olevaa värillistä painiketta.

c. Pyydä potilasta asettamaan nenäpuristin paikalleen ja hengittämään suun kautta.

d. Kallista inhalaattori-laitetta 45 asteen kulmaan (suukappale alaspäin). Tarkista, että kapseli on siirtynyt lävistyskammiosta pyörityskammioon lähinnä suukappaletta. Tavallisesti kuuluu, kuinka kapseli laskee eteenpäin, tai kapseli näkyy laitteen kummallakin puolella olevista aukoista. Anna inhalaattori potilaalle ja varmista, että hän pitää sitä samassa kulmassa.

e. Varmista, että potilas istuu suorassa. Pyydä potilasta hengittämään ulos pois päin inhalaattori-laitteesta ja pitämään huulet tiukasti suukappaleen ympärillä ja täyttämään keuhkot hallitusti nopeasti ja syvään sisäänhengittämällä. Kun sisäänhengitys sujuu hyvin, kuuluu 'ratiseva' ääni kapselin pyöriessä inhalaattorissa.

f. Käynnistä 60 sekunnin ajastus potilaan sisäänhengityksen lopussa ja pyydä potilasta pidättämään hengitystä 5 sekuntia. Kun 5 sekuntia on kulunut, kehoita potilasta hengittämään ulos suun kautta (poispäin inhalaattori-laitteesta), poistamaan nenäpuristin ja hengittämään normaalisti.

g. Kun ajastin antaa äänimerkin 60 sekunnin kuluttua, kehoita heti potilasta tekemään kaksi hyväksyttävää FEV₁-arvon mittausta. Näiden mittausten vaihteluväli saa olla enintään 0,15 l (150 ml). Jos se on yli 0,15 l, kehoita potilasta mittaamaan FEV₁-arvo uudelleen. **Kirjaa korkein FEV₁-arvo FEV₁-alkuarvoksi.** Jos korkein FEV₁-arvo on $\geq 10\%$ pienempi kuin altistusta edeltävä FEV₁-arvo, keskeytä koe.

h. Laske tavoite-FEV₁-arvo

Positiivinen Aridol™-altistustulos on saatu, kun potilaan FEV₁-arvon lasku on $\geq 15\%$ FEV₁-alkuarvosta. Laske tavoite-FEV₁-arvo kertomalla edellä saatu FEV₁-alkuarvo (korkein 0 mg:lla saatu lukema) 0,85:lla. Kirjaa tämä arvo.

VAIHE 6: 5 mg kapseli

a. Aseta 5 mg kapseli inhalaattori-laitteeseen ja lävistä vaiheen 5 mukaisesti.

b. Toista edellä olevan mukaisesti vaiheet 5 c – f.

c. Poista kapseli sisäänhengityksen jälkeen inhalaattori-laitteesta ja varmista, että se on täysin tyhjä, jos se ei ole, on heti tehtävä uusi sisäänhengityskoe.

d. Valmistele seuraava annos lataamalla 10 mg kapseli.

e. Mittaa heti potilaan FEV₁-arvo kahdesti 60 sekuntia sisäänhengityksen jälkeen, (hyväksyttävyysskriteerit on täytettävä). Käytä suurempaa näistä kahdesta arvosta laskeaksesi FEV₁-arvon muutoksen.

f. Vertaa tällä annoksella saatuja FEV₁-arvoja tavoite-FEV₁-arvoon. Jos FEV₁-arvo on sama tai pienempi kuin tavoitearvo tai FEV₁ on laskenut $\geq 10\%$ edellisen annoksen arvosta, altistuskoe on positiivinen ja valmis. Jos näin ei ole, etene heti seuraavaan annosvaiheeseen.

VAIHE 7: 10 mg, 20 mg, 40 mg kapselit

Anna potilaalle 10 mg, 20 mg ja 40 mg annokset edellä (vaiheessa 6) 5 mg:n annoksen osalta esitettyjen ohjeiden mukaisesti.

VAIHE 8: 80 mg annos (2 x 40 mg kapselia)

a. Aseta paikalleen ja lävistä toinen 80 mg annokseen kuuluva 40 mg kapseli.

b. Potilaan tulee hengittää annos sisään samalla tavalla kuin edelliset annokset, pidättää

henkeään 5 sekuntia ja hengittää ulos.

c. Poista ensimmäinen 40 mg kapseli laitteesta ja varmista, että se on täysin tyhjä, jos se ei ole, on heti tehtävä uusi sisäänhengityskoe. Tee samalla tavalla jokaisen kapselin annon yhteydessä.

d. Lataa sisäänhengityksen jälkeen toinen 40 mg kapseli ja anna inhalaattori potilaalle heti uloshengityksen jälkeen.

e. Kehota potilasta hengittämään sisään toinen kapseli välittömästi, jotta Aridol™-jauheen osmoottinen vaikutus olisi kumulatiivinen.

f. Käynnistä ajastin toisen kapselin sisäänhengityksen lopussa.

g. Kehota potilasta pidättämään hengitystään 5 sekuntia ennen uloshengitystä.

h. Mittaa potilaan FEV₁-arvo kahdesti 60 sekuntia toisen kapselin sisäänhengityksen jälkeen (*hyväksyttävyysskriteerit on täytettävä*). Käytä suurempaa näistä kahdesta arvosta laskeaksesi FEV₁-arvon muutoksen.

i. Vertaa tällä annoksella saatuja FEV₁-arvoja tavoite-FEV₁-arvoon. Jos FEV₁-arvo on sama tai pienempi kuin tavoitearvo tai FEV₁ on laskenut $\geq 10\%$, altistuskoe on positiivinen ja valmis. Jos näin ei ole, etene heti seuraavaan annosvaiheeseen.

VAIHE 9: Ensimmäinen 160 mg annos (4 x 40 mg kapselia)

a. Aseta paikalleen ja lävistä ensimmäinen 160 mg annokseen kuuluva 40 mg kapseli.

b. Potilaan tulee hengittää annos sisään samalla tavalla kuin edelliset annokset, pidättää henkeään 5 sekuntia ja hengittää ulos.

c. Poista kapseli laitteesta ja varmista, että se on täysin tyhjä, jos se ei ole, on heti tehtävä uusi sisäänhengityskoe. Menettele samalla tavalla jokaisen kapselin annon yhteydessä.

d. Lataa sisäänhengityksen jälkeen toinen 40 mg kapseli ja anna inhalaattori potilaalle heti uloshengityksen jälkeen.

e. Potilaan on hengitettävä sisään toisen kapselin sisältö, pidätettävä hengitystään 5 sekuntia ja hengitettävä ulos.

f. Lataa sisäänhengityksen jälkeen kolmas 40 mg kapseli ja anna inhalaattori potilaalle heti uloshengityksen jälkeen.

g. Potilaan on hengitettävä sisään kolmannen kapselin sisältö, pidätettävä hengitystään 5 sekuntia ja hengitettävä ulos.

h. Lataa sisäänhengityksen jälkeen neljäs 40 mg kapseli ja anna inhalaattori potilaalle heti uloshengityksen jälkeen.

i. Kehota potilasta hengittämään sisään neljäs kapseli välittömästi, jotta Aridol™-jauheen osmoottinen vaikutus olisi kumulatiivinen.

j. Käynnistä ajastin neljännen kapselin sisäänhengityksen lopussa.

k. Kehota potilasta pidättämään hengitystään 5 sekuntia ennen uloshengitystä

l. Mittaa potilaan FEV₁-arvo kahdesti 60 sekuntia neljännen kapselin sisäänhengityksen jälkeen (*hyväksyttävyysskriteerit on täytettävä*). Käytä suurempaa näistä kahdesta arvosta laskeaksesi FEV₁-arvon muutoksen.

m. Vertaa tällä annoksella saatuja FEV₁-arvoja tavoite-FEV₁-arvoon. Jos FEV₁-arvo on sama tai pienempi kuin tavoitearvo, tai FEV₁ on laskenut $\geq 10\%$, altistuskoe on positiivinen ja valmis. Jos näin ei ole, etene heti seuraavaan annosvaiheeseen.

VAIHE 10: Toinen 160 mg annos (4 x 40 mg kapselia)

Anna toinen 160 mg annos edellä olevien vaiheen 9 ohjeiden mukaisesti.

VAIHE 11: Kolmas 160 mg annos (4 x 40 mg kapselia)

Anna kolmas 160 mg annos edellä olevien vaiheen 9 ohjeiden mukaisesti.

Tämän annoksen lopussa on annettu yhteensä 635 mg. Jos positiivista vastetta ei ole saatu, altistuskoe voidaan pitää negatiivisena ja täysin toteutettuna.

VAIHE 12: Jos altistuksessa on saatu positiivinen tulos, potilaalle on annettavaa keuhkoputkia laajentavaa lääkitystä ja hänen tilaansa on seurattava 15 minuutin ajan, jotta voitaisiin todeta, että hänen FEV₁-arvonsa on palannut siten, ettei se poikkea yli 5 % altistusta edeltävästä tasosta. (Jos tulos on negatiivinen, voidaan potilaalle harkinnan mukaan antaa tai olla antamatta keuhkoputkia laajentavaa lääkitystä).