

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Aridol Poudre pour Inhalation, Gélules Mannitol

#### **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Aridol et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aridol ?
3. Comment prendre Aridol ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Aridol ?
6. Informations supplémentaires.

### **1. QU'EST-CE QUE ARIDOL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Aridol est un produit à usage médical. Il permet de réaliser un **test** afin de savoir si vous souffrez ou non d'une hyper réactivité bronchique.

La substance active contenue dans Aridol est le mannitol.

L'hyper réactivité bronchique peut être due à une inflammation des voies aériennes rendant parfois la respiration difficile. Les personnes atteintes sont souvent sensibles aux facteurs de l'environnement comme l'exercice physique, la poussière, la fumée et d'autres agents irritants.

Votre médecin ou tout autre professionnel médical spécialement formé pour ce type de pratique va vous montrer comment inspirer Aridol par l'intermédiaire d'un petit inhalateur.

- **Si vous montrez une hyper réactivité bronchique**, le test par Aridol va entraîner un rétrécissement de vos bronches et il est possible que vous ressentiez une certaine difficulté à respirer.
- **Si vous ne montrez pas d'hyper réactivité bronchique**, le test par Aridol n'aura sur vous aucun effet et vos bronches ne vont donc subir aucun rétrécissement. Votre respiration après le test sera normale.

Au cours du test, on vous demandera de souffler dans un tube afin de mesurer les effets d'Aridol sur vos poumons.

Ce médicament est uniquement utilisé dans le but de savoir si vous souffrez d'une hyper réactivité bronchique ou non.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARIDOL ?**

#### **Ne prenez jamais Aridol dans les cas suivants :**

- Si vous êtes **allergique** (hypersensible) au mannitol ou à l'un des autres composants contenus dans Aridol ;
- Si votre **capacité pulmonaire** est **sévèrement réduite** (celle-ci sera mesurée avant le début du test) ;
- Si vous avez un anévrisme de l'**aorte** ou un anévrisme **cérébral** ;

- Si vous souffrez d'**hypertension artérielle** non contrôlée par un médicament ;
- Si vous avez eu une **crise cardiaque** au cours des 6 derniers mois ;
- Si vous avez eu un **accident vasculaire cérébral** au cours des 6 derniers mois.

### **Faites attention avec Aridol**

#### **Parlez-en à votre médecin**

- Si votre **capacité pulmonaire** est **réduite** (celle-ci sera mesurée avant de commencer le test).
- Si vous avez déjà eu dans le passé des **difficultés à respirer**, une **respiration sifflante** ou de la **toux** au cours d'un test par spirométrie (test au cours duquel vous devez souffler dans un instrument de mesure).
- Si vous avez **toussé et craché du sang**.
- Si votre espace pleural (espace situé entre la paroi thoracique et les poumons) contient de l'air et qu'ainsi vous souffrez de douleurs à la poitrine et d'essoufflement (**pneumothorax**).
- Si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale (**estomac, thorax, yeux**).
- Si vous souffrez de douleurs thoraciques (**angine de poitrine**).
- Si vous avez des **difficultés à faire le test par spirométrie** (la personne s'occupant du test vous le confirmera).
- Si vous avez souffert d'une **infection des voies respiratoires** au cours des 2 dernières semaines.

En cas d'**essoufflement, de respiration sifflante et/ou de toux** au cours du test par spirométrie, un médicament pourra vous être donné pour maintenir vos voies respiratoires ouvertes et le test ne sera pas poursuivi.

**Ne faites aucun exercice physique intense** le jour du test, en particulier avant le test afin de ne pas fausser les résultats.

**Ne fumez pas** pendant au moins 6 heures avant le test afin de ne pas fausser les résultats.

**Ne prenez jamais Aridol par vous-même.** Seuls les professionnels de santé expérimentés et spécialistes de ce genre de test et de leurs effets secondaires éventuels sont habilités à utiliser Aridol dans un environnement clinique ou un laboratoire hospitalier approprié sous la surveillance d'un médecin expérimenté.

**Le test par Aridol ne doit pas être pratiqué chez les enfants de moins de 6 ans.**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

Si vous prenez actuellement des médicaments pour le traitement de l'asthme ou des allergies, il est possible que vous deviez interrompre ce traitement avant le test. Ces médicaments peuvent modifier la réponse de votre corps à l'Aridol. Votre médecin vous indiquera quels sont le(s) médicament(s) à arrêter et pendant combien de temps (en général entre 6 heures et 4 jours avant le test).

#### **Aliments et boissons**

Le jour du test, ne buvez jamais de café, de thé, de boissons au cola ; ne mangez jamais de chocolat ou d'autres aliments contenant de la caféine.

#### **Grossesse**

Le test par Aridol vous est interdit si vous êtes enceinte.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Allaitement**

Vous pouvez faire un test à l'Aridol si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet n'a été observé.

### 3. COMMENT PRENDRE ARIDOL ?

#### Adultes

Un professionnel de santé spécialiste de ce type de pratique va vous montrer comment prendre Aridol à l'aide d'un inhalateur. Ce professionnel de santé restera avec vous tout au long du test. Vous ne resterez jamais seul(e).

**Ne pas mettre les gélules d'Aridol à la bouche, ne jamais les avaler.**

Comment se déroule le test :

1. Vous allez tout d'abord vous installer confortablement sur une chaise.
2. Puis, on vous demandera d'expirer de manière forcée dans un tube (test de spirométrie).
3. Vous devrez porter un pince-nez tout au long du test afin d'inspirer et d'expirer uniquement par la bouche.
4. Une fois que vous aurez bien expiré tout l'air de vos poumons, vous devrez inspirer profondément le médicament Aridol par l'intermédiaire d'un inhalateur.
5. Vous devrez ensuite bloquer votre respiration pendant cinq secondes puis expirer.
6. Vous pourrez ensuite enlever le pince-nez et respirer normalement.
7. Le médecin vous demandera de souffler de nouveau de manière complète dans le tube. Ainsi, il sera en mesure de connaître les effets d'Aridol sur vos poumons.
8. Selon le résultat obtenu (étape 7), le médecin décidera de répéter jusqu'à 9 fois les étapes 3 à 7 avec des doses croissantes d'Aridol jusqu'à ce que le test soit terminé.
9. Une fois le test terminé, un médicament sera mis à votre disposition afin de vous aider à retrouver une respiration normale si nécessaire.

Si vous avez des doutes sur l'une des étapes du test ou si vous avez la moindre question sur le médicament, parlez-en à votre médecin ou à tout autre professionnel de santé spécialiste de ce type de test.

#### Enfants et adolescents

**Aridol ne convient pas aux enfants de moins de 6 ans : il leur est interdit de faire le test.**

Les données disponibles sur l'utilisation d'Aridol chez les patients âgés de 6-18 ans étant limitées, l'utilisation d'Aridol n'est pas recommandée dans cette population.

**Si vous avez pris plus de Aridol que vous n'auriez dû :**

Si vous avez utilisé trop de Aridol contactez tout de suite votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous pensez qu'on vous a donné trop d'Aridol, parlez-en immédiatement au médecin ou au professionnel de santé qui pratique le test. Il est possible que vous ressentiez une difficulté à respirer, une respiration sifflante ou de la toux si jamais vous avez pris trop d'Aridol. Le médecin pourra alors vous donner un médicament pour vous aider à retrouver une respiration normale, ainsi que de l'oxygène.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Aridol est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Très fréquents** (susceptibles de concerner plus d'1 personne sur 10) :

- Maux de tête

**Fréquents** (susceptibles de concerner moins d'1 personne sur 10 mais plus d'1 personne sur 100) :

- nausées (envies de vomir)
- douleur épigastrique
- diarrhée
- vomissements
- vertiges
- fatigue
- démangeaisons des yeux
- écoulement nasal
- rhume ou grippe
- mal de gorge ou gorge irritée
- gêne à la déglutition
- oppression thoracique
- mal au dos
- essoufflement
- toux ou respiration sifflante

**Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.**

## **5. COMMENT CONSERVER ARIDOL ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Aridol après la date de péremption mentionnée sur la boîte après les lettres EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient Aridol ?**

**La substance active est :** mannitol.

Le mannitol se présente sous la forme d'une poudre qui est conditionnée dans des gélules spéciales pour l'inhalation. Une gélule contient 0 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de mannitol.

### **Qu'est ce qu'Aridol et contenu de l'emballage extérieur ?**

La poudre est de couleur blanche ou sensiblement blanche.

La gélule vide est transparente.

La gélule de 5 mg est moitié blanche, moitié transparente et porte la mention 5 mg.

La gélule de 10 mg est moitié jaune, moitié transparente et porte la mention 10 mg.

La gélule de 20 mg est moitié rose, moitié transparente et porte la mention 20 mg.

Les gélules de 40 mg sont moitié rouge, moitié transparentes et portent la mention 40 mg.

Les gélules sont disponibles dans des plaquettes thermoformées. Chaque trousse de diagnostic contient :

- 1 gélule vide
- 1 x 5 mg gélule
- 1 x 10 mg gélule
- 1 x 20 mg gélule
- 15 x 40 mg gélules
- 1 inhalateur

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Pharmaxis Pharmaceuticals Limited

The Priory

Stomp Road

Burnham

Bucks SL1 7LW

Royaume-Uni

**Fabricant responsable de la libération des lots**

IPC-Services A/S

Tranegaardsvej 20

2900 Hellerup

Danemark

ou

Doncaster Pharmaceuticals Group Limited

Kirk Sandall Industrial Estate

Kirk Sandall, Doncaster

South Yorkshire

DN3 1QR

Royaume-Uni

Numéro d'enregistrement : BE349343

Sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2009.**

**LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT DESTINÉES EXCLUSIVEMENT AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ:**

**Contre-indications**

Hypersensibilité avérée au mannitol ou à l'un des excipients de la gélule.

Aridol ne doit pas être administré aux patients dont l'obstruction bronchique est sévère (VEMS < 50 % de la valeur théorique ou <1,0 L) ou dont l'état est susceptible de s'aggraver en cas de bronchospasme provoqué ou d'expirations répétées. Le test de provocation est contre-indiqué notamment chez les malades ayant souffert d'anévrysme de l'aorte ou d'anévrysme cérébral, d'hypertension artérielle non contrôlée, d'infarctus du myocarde ou d'un accident vasculaire cérébral au cours des six derniers mois.

**Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Aridol doit être administré exclusivement par voie inhalée. Le mannitol inhalé entraîne une bronchoconstriction. Le test d'inhalation par Aridol doit être exclusivement pratiqué dans un environnement clinique ou dans un laboratoire hospitalier approprié sous la surveillance d'un médecin expérimenté et par un médecin ou un autre professionnel de santé ayant reçu la formation appropriée pour la pratique des tests de provocation bronchique et la prise en charge du bronchospasme aigu. Le médecin responsable, ayant reçu une formation adéquate pour le traitement du bronchospasme aigu, y compris l'utilisation adéquate de l'équipement de réanimation, devra se trouver à proximité afin de répondre dans les plus brefs délais à une situation d'urgence. L'équipe médicale devra également disposer d'un stéthoscope, d'un tensiomètre et d'un oxymètre de pouls.

Ne jamais laisser un patient sans surveillance au cours du test une fois le produit administré.

Dans la zone où le test est pratiqué on doit impérativement avoir à disposition des produits permettant le traitement du bronchospasme sévère, notamment de l'adrénaline pour injection sous-cutanée, ainsi que du salbutamol ou d'autres agonistes- $\beta$  disponibles dans des inhalateurs doseurs. De l'oxygène doit également être à disposition, ainsi qu'un nébuliseur à faible volume pour l'administration de bronchodilatateurs.

Les précautions relatives à la pratique de la spirométrie et au test de provocation bronchique doivent être respectées ; une attention particulière doit être portée aux patients souffrant : un trouble ventilatoire obstructif (VEMS basal inférieur à 70% des valeurs théoriques ou valeur absolue inférieure ou égale à 1,5 L chez l'adulte), de bronchoconstriction provoquée par la spirométrie, d'hémoptysie d'origine inconnue, de pneumothorax, ayant eu une intervention chirurgicale abdominale, thoracique, ou intraoculaire récente, d'angor instable, d'incapacité à produire une spirométrie de qualité acceptable ou chez les patients ayant souffert d'une infection des voies respiratoires basses au cours des 2 dernières semaines.

En cas d'asthme provoqué par la spirométrie elle-même ou d'une diminution du VEMS supérieure à 10% après l'administration de la gélule de 0 mg, une dose standard de bronchodilatateur doit être administrée par inhalation et il faut interrompre le test par Aridol.

Exercice physique : la pratique d'un exercice physique intense doit être absolument évitée le jour du test, car elle peut fausser le résultat.

Tabac : le tabac étant susceptible de fausser les résultats du test, il est recommandé aux patients de ne pas fumer pendant une période d'au moins 6 heures avant le test.

Le test par Aridol ne doit pas être pratiqué chez les enfants de moins de 6 ans étant donné leur incapacité à fournir des mesures spirométriques reproductibles.

Les données disponibles sur l'utilisation d'Aridol chez les patients âgés de 6-18 ans étant limitées, l'utilisation d'Aridol n'est pas recommandée dans cette population.

Il n'existe aucune donnée disponible sur les effets du test par Aridol lorsque sa pratique est répétée sur une courte période, c'est pourquoi une attention toute particulière est nécessaire avant toute administration répétée d'Aridol.

*Inhalateur : mode d'emploi*

### **Instructions pour l'utilisation de l'inhalateur**

1. **ôter le capuchon** : maintenir l'inhalateur en position verticale avec une main et ôter le capuchon avec l'autre.



2. **Ouverture** : D'une main, maintenir fermement la base de l'inhalateur. De l'autre, ouvrir le dispositif en faisant pivoter l'embout buccal dans le sens de la flèche (voir ci-dessous).



3. **Chargement** : Avant le chargement de la gélule, toujours s'assurer que les mains du manipulateur sont sèches. Sortir une gélule de la trousse Aridol et la placer dans l'inhalateur, tel que montré ci-dessous. Le sens de la gélule dans la chambre du dispositif n'a pas d'importance.



4. **Refermer** : Tout en maintenant le dispositif en position verticale, faire pivoter l'embout buccal en position fermée jusqu'à le faire « cliquer ».



5. **Perforation de la gélule** : Maintenir l'inhalateur en position verticale et appuyer fermement et simultanément sur les deux boutons presseurs situés sur les côtés du dispositif.

N'effectuer cette manipulation qu'une seule fois : une seconde ponction pourrait faire éclater la gélule. La perforation de la gélule permet de laisser s'échapper la poudre par des petits trous lors de l'inhalation.



6. **Préparation de l'inhalation** : Incliner légèrement l'inhalateur vers le bas de telle sorte que l'embout buccal soit orienté selon un angle de 45 degrés par rapport à la bouche du patient (voir ci-dessous) jusqu'à ce que la gélule descende dans la chambre de rotation. Maintenir le dispositif dans cette position inclinée et demander au patient d'expirer complètement (à distance de l'inhalateur).



7. **Inhalation** : Demander au patient d'incliner légèrement la tête vers l'arrière et maintenir l'inhalateur selon un angle de 45 degrés. Porter le dispositif à la bouche du patient et s'assurer qu'il referme bien les lèvres autour de l'embout. Demander au patient d'inspirer de manière profonde, rapide et contrôlée pour bien remplir ses poumons. Le patient devra ensuite retenir sa respiration pendant cinq secondes.



*Noter: si l'inhalation se passe bien, un cliquetis doit être perceptible (prouvant que la gélule tourne bien sur elle-même à l'intérieur de l'inhalateur).*

8. **Expiration** : Retirer l'inhalateur de la bouche du patient pour le laisser expirer et retrouver une respiration normale.



9. **Vérification** : Afin de libérer toute la poudre qu'elle contient, la gélule d'Aridol doit tourner sur elle-même dans le dispositif. Une seconde inhalation pratiquée immédiatement (avec la même gélule) peut s'avérer nécessaire si la gélule n'est pas tout à fait vide après la première inhalation. C'est pourquoi il est important de vérifier l'état de la gélule après chaque inhalation.



### **Important :**

L'inhalateur est un dispositif à **usage unique** (n'utiliser qu'un seul dispositif par test de provocation). Il ne doit pas être nettoyé au cours du test. Une fois le test de provocation par Aridol terminé, jeter l'inhalateur. Ne jamais stériliser ou réutiliser un inhalateur afin de ne pas compromettre la validité des résultats obtenus.

VEUILLEZ CONSULTER LA VERSION INTEGRALE DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT AVANT DE PROCEDER AU TEST DE PROVOCATION.

Pour obtenir de plus amples informations, merci de contacter :

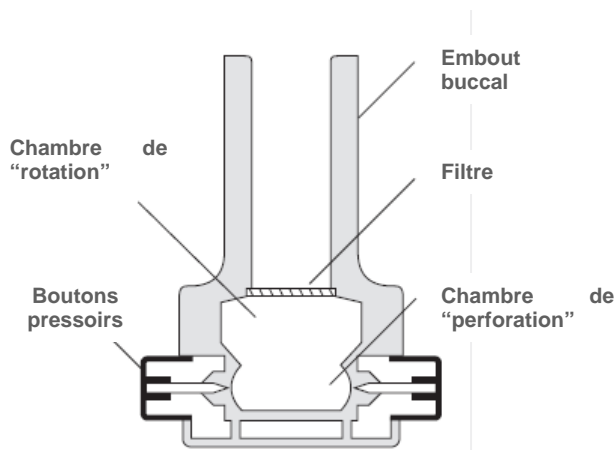
Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et exploitant :

**Pharmaxis Pharmaceuticals Limited**

The Priory  
Stomp Road, Burnham  
Bucks SL1 7LW  
Royaume-Uni

Aridol Test de provocation – Mode d'emploi

*Aridol Test de provocation*  
Inhalateur.



*Résultats du Test de Provocation*

**Test de provocation par Aridol - résultat positif**

Une réponse positive à l'Aridol peut être obtenue de deux manières :

Diminution  $\geq 15\%$  du VEMS par rapport à la mesure basale (utiliser le VEMS obtenu après administration de la gélule à 0 mg comme point de comparaison)  
Diminution de  $\geq 10\%$  du VEMS observée entre deux doses consécutives d'Aridol.

### **Test de provocation par Aridol - résultat négatif**

Le test de provocation par Aridol est négatif lorsqu'une dose cumulative de 635 mg d'Aridol a été administrée et que le VEMS du patient n'a pas montré de diminution  $\geq 15\%$  par rapport à la mesure basale.

#### *Matériel*

**Trousse Aridol** (contenant les gélules d'Aridol, l'inhalateur et la notice d'utilisation)

**Spiromètre & embout buccal**

**Pince-nez**

**Chronomètre** (permettant un chronométrage durant 60 secondes)

**Calculatrice**

**Bronchodilatateur** (ex. salbutamol)

Conformément aux précautions standard, relatives aux tests de provocation bronchique, tout le matériel d'urgence nécessaire doit être disponible au cours du test (oxygène et autres).

#### *Informations importantes*

- a. L'inhalateur est un dispositif A USAGE UNIQUE (n'utiliser qu'un seul dispositif par test de provocation). Il ne doit pas être nettoyé au cours du test. Une fois le test de provocation par Aridol terminé, jeter l'inhalateur. Ne jamais stériliser ou ré-utiliser un inhalateur afin de ne pas compromettre la validité des résultats obtenus.
- b. A chaque fois que le patient doit expirer au cours du test de provocation, toujours s'assurer qu'il le fait A DISTANCE de l'inhalateur afin de minimiser le taux d'humidité contenu dans le dispositif.
- c. Ne perforer la gélule qu'une seule fois (en appuyant fermement et simultanément sur les deux boutons presseurs). Une seconde ponction pourrait faire éclater la gélule.
- d. L'utilisation de gants en latex et la manipulation des gélules d'Aridol au cours du test de provocation est susceptible d'augmenter l'électricité statique et donc d'empêcher la gélule de tourner sur elle-même à l'intérieur de l'inhalateur.
- e. Si vous craignez que l'électricité statique ne soit un problème ou si vous notez que les « cliquetis » normalement présents au cours de l'inhalation ne sont pas perceptibles, tapotez énergiquement la base de l'inhalateur d'une main et maintenir l'inhalateur de l'autre (en veillant à maintenir l'embout buccal vers le bas selon un angle de 45 degrés). Ainsi, vous serez sûr que la gélule est bien descendue de la chambre de perforation vers la chambre de rotation.



- f. L'inhalation d'Aridol peut entraîner l'apparition de toux et/ou de sensation de gorge sèche. Il s'agit d'un effet indésirable habituel des tests de provocation bronchique. Une fois le test terminé, vous pouvez proposer un verre d'eau au patient.

g. Ce test de provocation doit être pratiqué selon un rythme bien spécifique. Il nécessite en outre qu'un gradient osmotique soit établi et maintenu. Des intervalles prolongés entre chaque dose peuvent fausser les résultats. Il faut donc éviter une attente trop longue entre chaque dose.

### Procédure

**ETAPE 1.** S'assurer que le patient a bien interrompu tous ses autres traitements (voir tableau ci-dessous).

#### Temps d'interruption recommandé pour les médicaments suivants :

La prise d'autres médicaments peut avoir un impact sur les résultats du test de provocation par Aridol. Les périodes d'interruption recommandées correspondent généralement à la durée d'action des médicaments concernés.

Temps d'interruption	Médicament
6-8 heures	AGENTS ANTI-INFLAMMATOIRES NON STEROÏDIENS PAR VOIE INHALEE <i>ex. cromoglycate de sodium, nédocromil de sodium</i>
8 heures	BETA2-AGONISTES D'ACTION BREVE <i>ex. salbutamol, terbutaline</i>
12 heures	CORTICOIDES EN INHALATION <i>ex. béclométhasone ; budésonide ; fluticasone</i>
12 heures	BROMURE D'IPRATROPIUM
24 heures	CORTICOIDES EN INHALATION ASSOCIES A DES BETA2-AGONISTES A ACTION PROLONGEE <i>ex. fluticasone et salmétérol ; budésonide et formotérol</i>
24 heures	BETA2-AGONISTES A ACTION PROLONGEE <i>ex. salmétérol ; formotérol</i>
24 heures	THEOPHYLLINE
72 heures	BROMURE DE TIOTROPIUM
72 heures	ANTI-HISTAMINIQUES <i>ex. cétirizine, fexofénadine et loratadine</i>
4 jours	ANTAGONISTES DES RECEPTEURS DES LEUCOTRIENES <i>ex. montelukast</i>

**Aliments et boissons :** L'ingestion de quantités importantes de café, de thé, de boissons au cola, de chocolat ou de tout autre aliment ou boisson contenant de la caféine est susceptible de diminuer la réponse bronchique ; aussi, leur utilisation doit être absolument défendue le jour du test.

**Autres facteurs susceptibles de fausser les résultats :** Le tabac ainsi que l'exercice physique intense doivent être défendus le jour du test afin d'assurer la validité des résultats obtenus.

**ETAPE 2.** Le patient doit être en position assise au cours du test. La procédure doit lui être expliquée, y compris la manière de mesurer la capacité vitale forcée (CVF) et le VEMS. Une explication sur le type de débit inspiratoire nécessaire pour une utilisation de l'inhalateur doit également être donnée. Ne pas hésiter à mimer les gestes.

**ETAPE 3.** Entrer les caractéristiques du patient dans le spiromètre (âge, poids, taille, ethnie, date de naissance, sexe, etc.)

**ETAPE 4.** Détermination du VEMS pré-provocation. Demander au patient de pratiquer trois manœuvres de CVF acceptables conformément aux directives ATS/ERS, jusqu'à obtention de deux valeurs similaires. Considérer la valeur la plus forte comme le VEMS pré-provocation. Le VEMS du patient doit être  $\geq 70\%$  des valeurs théoriques.

Une attention particulière doit être portée aux patients dont le VEMS est inférieur à 70% de la valeur théorique.

**ETAPE 5.** Calcul du VEMS basal (0 mg)

a. Extraire la gélule d'Aridol à 0 mg de la plaquette thermoformée. Faire pivoter l'inhalateur en position ouverte (suivre le sens de la flèche sur le dispositif). Placer la gélule à l'intérieur de l'inhalateur et refermer le dispositif.

b. Ne perforer la gélule qu'une seule fois en appuyant sur les boutons presseurs situés sur chaque côté de l'inhalateur.

c. Demander au patient de mettre son pince-nez et de respirer par la bouche.

d. Incliner l'inhalateur selon un angle de 45° (embout buccal dirigé vers le bas). Vérifier que la gélule est passée de la chambre de perforation à la chambre de rotation (partie la plus proche de l'embout buccal). Il est possible d'entendre la gélule descendre dans le dispositif ou de la voir au travers des orifices présents de chaque côté de l'inhalateur. Donner l'inhalateur au patient tout en s'assurant qu'il le tient selon le même angle de 45°.

e. Vérifier que le patient est en position assise et qu'il se tient bien droit. Lui demander d'expirer (à distance de l'inhalateur), de bien refermer ses lèvres autour de l'embout buccal et de prendre une inspiration profonde, rapide et contrôlée jusqu'à bien remplir ses poumons. Si l'inhalation est réussie, les « cliquetis » produits par la gélule doivent être perceptibles (prouvant que la gélule tourne bien sur elle-même à l'intérieur du dispositif).

f. Une fois l'inhalation terminée, mettre en marche le chronomètre. Demander au patient de retenir sa respiration pendant 5 secondes. Une fois les 5 secondes écoulées, demander au patient d'expirer par la bouche (à distance de l'inhalateur), de retirer son pince-nez et de respirer normalement.

g. Une fois que 60 secondes se sont écoulées (bip du chronomètre), demander à ce que le patient effectue immédiatement deux épreuves donnant des mesures de VEMS acceptables. Ces mesures ne doivent pas varier de plus de 0,15 L (150 mL). En cas de variabilité supérieure à 0,15 L entre les mesures, demander au patient d'effectuer une autre épreuve de VEMS. **Considérer le VEMS le plus élevé comme le VEMS basal.** Si le VEMS le plus élevé est  $\geq 10\%$  inférieur au VEMS pré-provocation, interrompre le test.

#### **h. Calcul du VEMS cible**

Un résultat du test par Aridol positif correspond à une diminution du VEMS  $\geq 15\%$  par rapport au VEMS basal. Pour calculer le VEMS cible, multiplier par 0,85 le VEMS basal (mesure la plus élevée obtenue à 0 mg) obtenu précédemment. Enregistrer cette valeur.

### **ETAPE 6. gélule de 5 mg**

a. Insérer une gélule de 5 mg dans l'inhalateur. Procéder à sa perforation (voir étape 5).

b. Répéter les étapes 5c – f ci-dessus.

c. Une fois l'inhalation terminée, ôter la gélule de l'inhalateur et vérifier qu'elle est complètement vide. Dans le cas contraire, pratiquer immédiatement une seconde inhalation.

d. Charger la gélule de 10 mg en prévision de la dose suivante.

e. 60 secondes après l'inhalation, mesurer immédiatement le VEMS du patient deux fois (les critères d'acceptabilité doivent être impérativement remplis). Utiliser la valeur la plus élevée pour calculer l'évolution du VEMS.

f. Comparer le VEMS obtenu à cette dose au VEMS cible. Si le VEMS obtenu est inférieur ou égal à la valeur cible (ou en cas de diminution  $\geq 10\%$  entre deux doses consécutives), le test est positif. Il est alors interrompu. Dans le cas contraire, procéder immédiatement à la provocation par la dose suivante.

### **ETAPE 7. gélules de 10 mg, 20 mg, 40 mg**

Administrer les doses de 10 mg, 20 mg et 40 mg comme indiqué ci-dessus (étape 6 – administration de la dose de 5 mg).

### **ETAPE 8. dose de 80 mg (2 gélules x 40 mg)**

a. Insérer et perforer la première des deux gélules de 40 mg (pour une dose totale de 80 mg).

- b. Demander au patient d'inhaler cette dose de la même manière que pour les doses précédentes. Lui demander de retenir sa respiration pendant 5 secondes et d'expirer.
- c. Oter la première gélule de 40 mg du dispositif et vérifier qu'elle est complètement vide. Dans le cas contraire, pratiquer immédiatement une seconde inhalation. Ne pas oublier de vérifier l'état des gélules après chaque inhalation.
- d. Une fois l'inhalation terminée, charger la seconde gélule de 40 mg et demander au patient d'inhaler cette nouvelle dose immédiatement après avoir expiré.
- e. Il est important que le patient inhale la seconde gélule immédiatement afin d'assurer un effet osmotique cumulatif de l'Aridol.
- f. Mettre le chronomètre en marche après que le patient a inhalé la seconde gélule.
- g. Demander au patient de retenir sa respiration pendant 5 secondes, puis d'expirer.
- h. 60 secondes après l'inhalation, mesurer immédiatement le VEMS du patient deux fois (les critères d'acceptabilité doivent être impérativement remplis). Utiliser la valeur la plus élevée pour calculer l'évolution du VEMS.
- i. Comparer le VEMS obtenu à cette dose au VEMS cible. Si le VEMS obtenu est inférieur ou égal à la valeur cible (ou en cas de diminution  $\geq 10\%$  entre deux doses consécutives), le test est positif. Il est alors interrompu. Dans le cas contraire, procéder immédiatement à l'inhalation de la dose suivante.

**ETAPE 9. 1<sup>ère</sup> dose à 160 mg (4 gélules x 40 mg)**

- a. Insérer et perforer la première des deux gélules de 40 mg (pour une dose totale de 160 mg).
- b. Demander au patient d'inhaler cette dose de la même manière que pour les doses précédentes. Lui demander de retenir sa respiration pendant 5 secondes et d'expirer.
- c. Oter la gélule du dispositif et vérifier qu'elle est complètement vide. Dans le cas contraire, pratiquer immédiatement une seconde inhalation. Ne pas oublier de vérifier l'état des gélules après chaque inhalation.
- d. Une fois l'inhalation terminée, charger la seconde gélule de 40 mg et demander au patient d'inhaler cette nouvelle dose immédiatement après avoir expiré.
- e. Le patient va inhaler le contenu de cette seconde gélule, retenir sa respiration pendant 5 secondes et expirer.
- f. Une fois l'inhalation terminée, charger la 3<sup>ème</sup> gélule de 40 mg et demander au patient d'inhaler cette nouvelle dose immédiatement après avoir expiré.
- g. Le patient va inhaler le contenu de cette 3<sup>ème</sup> gélule, retenir sa respiration pendant 5 secondes et expirer.
- h. Une fois l'inhalation terminée, charger immédiatement la 4<sup>ème</sup> gélule de 40 mg et demander au patient d'inhaler cette nouvelle dose immédiatement après avoir expiré.
- i. Il est important que le patient inhale la 4<sup>ème</sup> gélule immédiatement afin d'assurer un effet osmotique cumulatif de l'Aridol.
- j. Mettre le chronomètre en marche après que le patient a inhalé la 4<sup>ème</sup> gélule.
- k. Demander au patient de retenir sa respiration pendant 5 secondes, puis d'expirer.

l. 60 secondes après l'inhalation de la 4<sup>ème</sup> gélule, mesurer immédiatement le VEMS du patient deux fois (les critères d'acceptabilité doivent être impérativement remplis). Utiliser la valeur la plus élevée pour calculer l'évolution du VEMS.

m. Comparer le VEMS obtenu à cette dose au VEMS cible. Si le VEMS obtenu est inférieur ou égal à la valeur cible (ou en cas de diminution  $\geq 10\%$  entre deux doses consécutives), le test est positif. Il est alors interrompu. Dans le cas contraire, procéder immédiatement à l'inhalation par la dose suivante.

**ETAPE 10. 2<sup>ème</sup> dose à 160 mg (4 gélules x 40 mg)**

Administrer la deuxième dose de 160 mg comme indiqué ci-dessus (étape 9).

**ETAPE 11. 3<sup>ème</sup> dose à 160 mg (4 gélules x 40 mg)**

Administrer la 3<sup>ème</sup> dose de 160 mg comme indiqué ci-dessus (étape 9).

Une fois cette dose administrée, la dose totale inhalée par le patient est de 635 mg. Si aucune réponse positive n'a été obtenue, on considère que le test de provocation est négatif. Il est alors interrompu.

**ETAPE 12.** Après obtention d'une réponse positive, administrer au patient un bronchodilatateur et surveiller son état pendant 15 minutes afin de vérifier que le VEMS est revenu à une valeur  $\pm 5\%$  de la valeur pré-provocation. (En cas de résultat négatif, l'administration d'un bronchodilatateur est laissée à la discrétion du responsable du test).