

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Osmohale, inhalatiepoeder in harde capsules

Mannitol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Osmohale en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Osmohale inneemt
3. Hoe wordt Osmohale ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Osmohale?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS OSMOHALE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Osmohale is een **test** om te zien of u gevoelige luchtwegen hebt.

Osmohale bevat het werkzame bestanddeel mannitol.

Gevoelige luchtwegen kan veroorzaakt worden door een ontsteking van de luchtwegen, waardoor het soms moeilijk is om te ademen. Mensen met gevoelige luchtwegen zijn vaak erg vatbaar voor factoren in de omgeving, zoals lichaamsbeweging, stof, rook en andere irriterende stoffen.

Uw arts of een ander speciaal opgeleide zorgverlener zal u vragen om Osmohale in te ademen met behulp van een kleine inhalator.

- Bij mensen die **inderdaad gevoelige luchtwegen hebben** zullen de luchtwegen vernauwen en het wordt dan moeilijker om adem te halen.
- Bij mensen die **geen gevoelige luchtwegen hebben** vernauwen de luchtwegen niet bij het inademen van Osmohale. Ze kunnen normaal blijven ademen.

Als onderdeel van de test wordt u gevraagd om in een buis te blazen om het effect van Osmohale op uw longen te meten.

Dit geneesmiddel wordt alleen gebruikt om zien of u gevoelige luchtwegen hebt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OSMOHALE INNEEMT

Neem Osmohale niet in

- **als u allergisch** (overgevoelig) bent voor mannitol of voor één van de andere bestanddelen;
- als uw **longcapaciteit ernstig verminderd is** (dit wordt gemeten vóór de test);
- als u nu of in het verleden een gezwollen of verzwakt bloedvat rondom uw hart of in uw hersenen hebt of hebt gehad (**aneurysma**);
- als u een **hoge bloeddruk** hebt die niet onder controle is met medicatie;
- als u in de afgelopen 6 maanden een **hartaanval** hebt gehad;

- als u in de afgelopen 6 maanden een **beroerte** hebt gehad.

Wees extra voorzichtig met Osmohale

Vertel uw arts

- als uw **longcapaciteit** is **verminderd** (dit wordt voorafgaand aan de test gemeten);
- als u eerder **ademhalingsproblemen** hebt ervaren, of als u tijdens een spirometrietest (het blazen in een meetinstrument) **een piepende ademhaling** heeft ervaren of **heeft moeten hoesten**;
- als u **bloed ophoest**;
- als er lucht zit in de pleuraruumte tussen de borstwand en de longen, wat pijn op de borst en kortademigheid veroorzaakt (**pneumothorax**);
- als u onlangs bent geopereerd aan uw **maag, borstkas** of **ogen**;
- als u aan pijn op de borst (**angina pectoris**) lijdt;
- als u **problemen hebt bij het uitvoeren van de spirometrietest** (de persoon die de test uitvoert, zal u dit vertellen);
- als u in de afgelopen 2 weken een **luchtweginfectie** hebt doorgemaakt.

Als u tijdens de spirometrietest ademgebrek, piepende ademhaling en/of hoesten ondervindt, krijgt u mogelijk een geneesmiddel toegediend dat uw luchtwegen openhoudt. De test wordt gestopt.

Neem geen intensieve lichaamsbeweging op de dag van de test, met name voordat de test wordt verricht, omdat dit de testresultaten kan beïnvloeden.

Rook niet gedurende minimaal 6 uur voor de test omdat dit het testresultaat kan beïnvloeden.

Neem Osmohale niet zelfstandig in. Osmohale mag alleen aan u worden toegediend in een geschikt laboratorium of ziekenhuis door getrainde zorgverleners die bekend zijn met het gebruik van dergelijke tests en hun mogelijke effecten onder toezicht van een ervaren arts.

Kinderen jonger dan 6 jaar mogen geen Osmohale krijgen en de test niet ondergaan.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Als u geneesmiddelen inneemt ter behandeling van astma of allergieën, kan het nodig zijn dat u voorafgaand aan de test met het gebruik hiervan moet stoppen. Deze geneesmiddelen kunnen de reactie van uw lichaam op Osmohale beïnvloeden. Uw arts vertelt u met welke geneesmiddelen u moet stoppen en vanaf wanneer (gewoonlijk tussen de 6 uur en 4 dagen voor de test).

Inname van Osmohale met voedsel en drank

Drink op de dag van de test geen koffie, thee of coladranken, en eet geen chocolade of andere voedingsmiddelen die cafeïne bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Uw mag geen Osmohale-test ondergaan als u zwanger bent.

U mag Osmohale wel gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten waargenomen.

3. HOE WORDT OSMOHALE INGENOMEN?

Volwassenen

Een speciaal daarvoor opgeleide arts of zorgverlener geeft u Osmohale via een inhalator. Hij blijft bij u tijdens de hele test. U wordt niet alleen gelaten.

U mag de Osmohale-capsules niet in uw mond steken of inslikken.

Uitvoering van de test

1. U wordt gevraagd om comfortabel op een stoel te gaan zitten.
2. Eerst zal u gevraagd worden om krachtig in een buis te blazen (spirometrietest).
3. Dan wordt u een neusklem opgezet zodat u alleen door uw mond kunt ademen.
4. Nadat u volledig uitgeademd hebt, wordt u gevraagd om het Osmohale diep in te ademen met een speciale inhalator.
5. U moet dan uw adem vijf seconden inhouden voordat u uitademt.
6. De neusklem wordt verwijderd en u wordt gevraagd om normaal te ademen.
7. Daarna wordt u gevraagd om opnieuw krachtig in de buis te blazen. Deze test meet het effect van Osmohale op uw longen.
8. Stappen 3-7 kunnen tot 9 keer herhaald worden met steeds meer Osmohale, naargelang van het effect op uw longen (zoals gemeten in stap 7), tot de test is voltooid.
9. Als de test voltooid is, kunt u een geneesmiddel krijgen om makkelijker te ademen.

Als u nog onzeker bent over het verloop van de test of als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of zorgverlener die de test uitvoert.

Kinderen en adolescenten

Kinderen jonger dan 6 jaar mogen geen Osmohale krijgen en de test niet ondergaan.

Er is beperkte informatie over het gebruik van Osmohale bij patiënten van 6 tot 18 jaar. Daarom is Osmohale niet aanbevolen voor deze populatie.

Wat u moet doen als u meer van Osmohale heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u denkt dat u te veel geneesmiddel heeft gekregen, zeg dat dan meteen aan de arts of zorgverlener die de test uitvoert. U kunt het gevoel hebben dat u niet vrij kunt ademen of u kunt last krijgen van piepende ademhaling of hoesten als u te veel Osmohale hebt gekregen. De arts kan u zuurstof en geneesmiddelen geven om makkelijker te ademen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Osmohale bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak (naar alle waarschijnlijkheid ondervindt meer dan 1 op de 10 mensen deze bijwerking):

- hoofdpijn

Vaak (naar alle waarschijnlijkheid ondervindt minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 mensen deze bijwerking):

- misselijkheid
- pijn in de bovenbuik
- diarree
- braken
- duizeligheid
- vermoeidheid
- jeukende ogen
- loopneus
- verkoudheid of griep
- pijnlijke of geïrriteerde keel

- ongemak bij het slikken
- beklemd gevoel op de borst
- rugpijn
- kortademigheid
- hoesten of piepende ademhaling

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U OSMOHALE?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Osmohale niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren beneden 25 °C.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Osmohale?

Het werkzame bestanddeel is mannitol.

Het mannitolpoeder zit in capsules die worden gebruikt voor inhalatie. Een capsule bevat 0 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg mannitol.

Hoe ziet Osmohale er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Het poeder is wit tot gebroken wit.

De lege capsule is helder.

De capsule met 5 mg is halfwit, half helder, met een markering 5 mg.

De capsule met 10 mg is half geel, half helder, met een markering 10 mg.

De capsule met 20 mg is half roze, half helder, met een markering 20 mg.

De capsule met 40 mg is half rood, half helder, met een markering 40 mg.

De capsules worden in blisterverpakkingen geleverd. Eén diagnostische kit, verpakt in een doos, bestaat uit:

- 1 lege capsule
- 1 x 5 mg capsule
- 1 x 10 mg capsule
- 1 x 20 mg capsule
- 15 x 40 mg capsules
- 1 Inhalator

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmaxis Pharmaceuticals Limited

The Priors

Stomp Road

Burnham

Bucks SL1 7LW

Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

IPC-Services A/S

Tranegaardsvej 20

DK-2900 Hellerup
Denemarken

of

Doncaster Pharmaceuticals Group Limited
Kirk Sandall Industrial Estate
Kirk Sandall, Doncaster
South Yorkshire
DN3 1QR
Verenigd Koninkrijk

Als u vragen heeft over dit geneesmiddel, neem dan contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Cresco Pharma B.V.
Weerterveld 49
6231 NC Meerssen
Nederlands

Tel: 043 365 02 56
Fax: 043 365 02 60

In het register ingeschreven onder RVG 34641.

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd op 12-september-2009

INFORMATIE VOOR ARTSEN OF ANDERE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Contra-indicaties

Bekend met overgevoeligheid voor mannitol of voor één van de bestanddelen van de capsule.

Osmohale mag niet worden gegeven aan patiënten met ernstige beperking van de luchtstroom ($FEV_1 < 50\%$ voorspeld of $< 1,0$ l.) of met aandoeningen die door geïnduceerde bronchospasmen of herhaalde blaasmanoeuvres kunnen verergeren. Hiertoe behoren: aorta-aneurysma of cerebraal aneurysma, niet-gereguleerde hypertensie, myocardinfarct of een cerebrovasculair accident in de voorafgaande zes maanden.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Osmohale wordt uitsluitend via inhalatie toegediend. Geïnhaleerd mannitol veroorzaakt bronchoconstrictie. De Osmohale-inhalatietest mag alleen worden uitgevoerd in geschikte laboratoria/klinieken onder supervisie van een ervaren arts en door arts of een andere hiervoor voldoende opgeleide professional die goed bekend is met alle aspecten van bronchiale provocatietests en met de behandeling van acute bronchospasmen. De verantwoordelijke arts, speciaal opgeleid voor de behandeling van acuut bronchospasme en het gebruik van reanimatie-uitrusting, moet in de buurt blijven om snel te reageren in geval van nood. Een stethoscoop, sphygmomanometer en een pulsoxymeter moeten binnen handbereik liggen. De patiënt mag tijdens de procedure nadat de toediening van Osmohale is gestart niet onbewaakt blijven.

In de testruimte moeten geneesmiddelen aanwezig zijn waarmee ernstige bronchospasmen worden behandeld. Dit zijn onder andere adrenaline voor subcutane injectie en salbutamol of andere bèta-agonisten in inhalators met vooraf geijkte doses. Zuurstof moet voorhanden zijn. Een verstuiver met klein volume moet voorhanden zijn voor de toediening van bronchusverwijders.

De algemene voorzorgsmaatregelen voor het verrichten van spirometrie en bronchiale provocatietests moeten in acht worden genomen. Bovendien moet bij patiënten met de volgende aandoeningen de benodigde voorzichtigheid in acht worden genomen: ademhalingsstoornis (uitgangs- FEV_1 minder dan 70% van de voorspelde normaalwaarden of een absolute waarde van 1,5 l of minder bij volwassenen), door spirometrie geïnduceerde bronchoconstrictie, hemoptyse van onbekende oorsprong, pneumothorax, recente operatie in buik of borstkas, recente intraoculaire operatie, instabiele angina pectoris, verkrijgen van spirometrie van acceptabele kwaliteit niet mogelijk of een infectie van de bovenste of onderste luchtwegen in de voorgaande 2 weken.

Als een patiënt door spirometrie geïnduceerde astma heeft of als de daling in het FEV_1 na de capsule van 0 mg groter is dan 10%, moet een standaard dosis bronchusverwijder worden toegediend en moet de Osmohale-provocatietest worden gestaakt.

Lichaamsbeweging: intensieve lichaamsbeweging moet op de dag van de test volledig worden vermeden, omdat dit de testuitslagen kan beïnvloeden.

Roken: omdat roken de testuitslagen kan beïnvloeden, verdient het aanbeveling als de patiënt gedurende minimaal 6 uur voorafgaand aan de test niet rookt.

De Osmohale-test mag niet gebruikt worden bij patiënten jonger dan 6 jaar omdat het niet mogelijk is om reproduceerbare spirometrische metingen te verschaffen.

Er is beperkte informatie over het gebruik van Osmohale bij patiënten van 6 tot 18 jaar. Daarom is Osmohale niet aanbevolen voor deze populatie.

De effecten van herhaaldelijke Osmohale-tests binnen een korte periode werden niet onderzocht. Herhaaldelijk gebruik van Osmohale moet dus zorgvuldig afgewogen worden.

Instructies voor gebruik van de Inhalator

In deze instructies wordt aangegeven hoe u de inhalator moet gebruiken.

1. **De dop verwijderen:** houd met behulp van beide handen de inhalator rechtop en verwijder de dop.



2. **Openen:** houd de onderkant van de inhalator stevig met één hand vast en open het apparaat door het mondstuk op de aangegeven wijze in de richting van de pijl te draaien.



3. **Laden:** zorg ervoor dat uw handen droog zijn, verwijder een capsule uit de Osmohale™-verpakking en plaats deze op de aangegeven wijze in de inhalator. Het maakt niet uit hoe de capsule in de kamer wordt geplaatst.



4. **Sluiten:** houd het apparaat rechtop, draai het mondstuk in de gesloten positie totdat u een 'klik' hoort.



5. **Capsule doorboren:** houd de inhalator rechtop en druk beide doorboorknoppen aan de zijkanten van het apparaat tegelijkertijd volledig in.

Doe dit slechts éénmaal, omdat de capsule kan splijten/versplinteren als dit vaker dan éénmaal wordt gedaan. Bij het doorboren komen er gaatjes in de capsule waardoor het poeder in de capsule tijdens inhalatie vrijkomt.



6. **Vorbereiden voor inhalatie:** kantel de inhalator zodat het mondstuk iets naar beneden wijst in een hoek van 45 graden, zoals op de afbeelding hieronder te zien is, totdat de capsule naar voren in de roterende kamer valt. Houd het apparaat op deze manier gekanteld en instrueer de patiënt om volledig uit te ademen (weg van de inhalator).

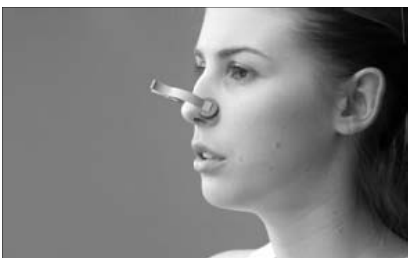


7. **Inhaleren:** de patiënt moet het hoofd iets naar achteren kantelen, de inhalator in een hoek van 45 graden houden, het apparaat omhoog naar de mond trekken en ervoor zorgen dat de lippen strak rondom het mondstuk worden gesloten. Moedig de patiënt aan tot een gecontroleerde snelle en diepe inademing waardoor de longen volledig worden gevuld. Daarna moet de patiënt gedurende vijf seconden de adem inhouden.



NB: Tijdens een succesvolle inhalatie hoort u een 'ratelend' geluid terwijl de capsule in de inhalator ronddraait.

8. **Uitademen:** verwijder de inhalator uit de mond van de patiënt, laat hem uitademen en verder weer normaal ademen.



9. **Controle:** de Osmohale™-capsule moet in de inhalator kunnen ronddraaien om zich te kunnen ledigen. Als de capsule na de inhalatie nog niet volledig leeg is, kan onmiddellijk na de eerste inhalatie een tweede inhalatie (met behulp van dezelfde capsule) nodig zijn. Controleer de capsule na elke inhalatie.



Let op:

De inhalator is UITSLUITEND bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK (één apparaat per provocatietest) en mag tijdens de provocatietest niet worden gereinigd. Gooi de inhalator na elke Osmohale™-provocatietest weg. De inhalator mag niet worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt, omdat hierdoor de integriteit van volgende testuitslagen in gevaar wordt gebracht.

RAADPLEEG DE VOLLEDIGE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VOORDAT DEZE PROVOCATIETEST WORDT VERRICHT.

Aanvullende informatie kan worden verkregen door contact op te nemen met:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen: **Pharmaxis Pharmaceuticals Limited**
The Priory, Stomp Road, Burnham
Bucks SL1 7LW, Verenigd Koninkrijk

Lokale vertegenwoordiger:
Cresco Pharma B.V.
Weerterveld 49
6231 NC Meerssen
Nederlands

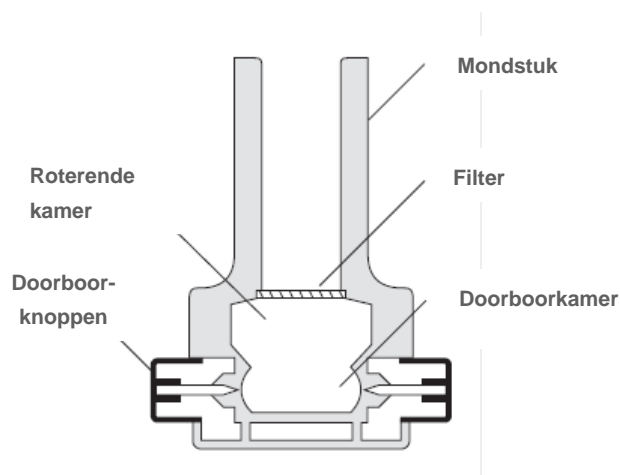
Tel: 043 365 02 56
Fax: 043 365 02 60

{Logo}

Instructies voor de Osmohale™-provocatietest

Osmohale™-provocatietest

Inhalator



Uitslagen provocatietest

Positieve uitslag van de Osmohale™-provocatietest

Een positieve reactie op Osmohale™ kan op 2 manieren worden bereikt:

een daling van 15% of meer van het FEV₁ ten opzichte van de uitgangswaarde (waarbij het FEV₁ na 0 mg ter vergelijking wordt gebruikt)

een incrementele daling van 10% of meer van het FEV₁ (tussen opeenvolgende doses Osmohale™)

Negatieve uitslag van de Osmohale™-provocatietest

Een Osmohale™-provocatietest wordt als negatief beschouwd als een cumulatieve dosis van 635 mg Osmohale™ is toegediend en als het FEV₁ van de patiënt ten opzichte van de uitgangswaarde niet met 15% of meer is gedaald.

Benodigheden

Osmohale™ Kit (bevat de Osmohale™-capsules, de inhalator en een instructiefolder)

Spirometer met mondstuk

Neusklem

Timer (die op 60 seconden kan worden ingesteld)

Rekenmachine

Bronchusverwijder (bv. salbutamol)

Zuurstof en andere relevante noodapparatuur moet direct beschikbaar zijn volgens de standaardprotocollen voor bronchiale provocatietests.

Belangrijke aandachtspunten

- a. De inhalator is **UITSLUITEND** bedoeld voor **EENMALIG GEBRUIK** (één apparaat per provocatietest) en mag tijdens de provocatietest niet worden gereinigd. Gooi de inhalator na elke Osmohale™-provocatietest weg. De inhalator mag niet worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt, omdat hierdoor de integriteit van volgende testuitslagen in gevaar wordt gebracht.
- b. Wanneer de patiënt tijdens de provocatietest met Osmohale™ uitademt, zorg er dan voor dat hij/zij dit van de inhalator AF doet, om de vochtigheid in het apparaat zo laag mogelijk te houden.
- c. Doorboor de capsule slechts éénmaal (door het gelijktijdig en volledig indrukken van beide knoppen) omdat het opnieuw doorboren van de capsule er de oorzaak van kan zijn dat de capsule splijt of versplintert.
- d. Door het gebruik van rubberen handschoenen bij het toedienen van de test en door het hanteren van de capsules met Osmohale™ kan de statische elektriciteit toenemen, wat het bewegen van de capsule in de inhalator kan belemmeren.
- e. Als u vermoedt dat statische elektriciteit een rol speelt of als u het ratelende geluid van de capsule tijdens inhalatie van Osmohale™ niet hoort, tik dan stevig met een hand op de onderkant van de inhalator, terwijl u de inhalator met de andere hand vasthoudt (waarbij het mondstuk naar beneden is gericht, in een hoek van 45°). Hierdoor moet de capsule 'loskomen' uit de doorboorkamer en doorschuiven naar de roterende kamer.



- f. Inhalatie van Osmohale™ kan hoesten en/of een droge keel veroorzaken. Dit is een vaak voorkomende bijwerking van de bronchiale provocatietest. U kunt de patiënt na voltooiing van de provocatietest een glas water aanbieden.
 - g. Bij deze provocatietest is de tijd van essentieel belang en moet een osmotische gradiënt worden aangelegd en worden gehandhaafd. Door een langere tijdinterval tussen doses in kan de geldigheid van de uitslagen worden beïnvloed, daarom moet dit worden vermeden.
-

Richtlijnen procedure

STAP 1. Let erop of de patiënt het gebruik van de volgende geneesmiddelen achterwege heeft gelaten (zie tabel hieronder).

Aanbevolen periode voor onthouden van geneesmiddelen

Als het gebruik van deze geneesmiddelen niet achterwege is gelaten, kan dit de uitslag van de provocatietest met Osmohale™ beïnvloeden.

De aanbevolen periodes voor het onthouden van geneesmiddelen zijn gewoonlijk gebaseerd op de werkingsduur van de geneesmiddelen.

Niet gebruiken gedurende	Geneesmiddel
6 - 8 uur	GEÏNHALEERDE NIET-STEROÏDALE ANTI-INFLAMMATOIRE PREPARATEN <i>bv. natriumcromoglycaat, nedocromilnatrium</i>
8 uur	KORTWERKENDE BETA ₂ -AGONISTEN <i>bv. salbutamol, terbutaline</i>
12 uur	INHALATIECORTICOSTEROÏDEN <i>bv. beclometason; budesonide; fluticason</i>
12 uur	IPRATROPIUMBROMIDE
24 uur	INHALATIECORTICOSTEROÏDEN PLUS LANGWERKENDE BETA ₂ -AGONISTEN <i>bv. fluticason en salmeterol; budesonide en eformoterol</i>
24 uur	LANGWERKENDE BETA ₂ -AGONISTEN <i>bv. salmeterol, eformoterol</i>
24 uur	THEOFYLLINE
72 uur	TIOTROPIUM BROMIDE
72 uur	ANTIHIISTAMINICA <i>bv. cetirizine, fexofenadine, loratadine</i>
4 dagen	LEUKOTRIËNRECEPTORANTAGONISTEN <i>bv. montelukast</i>

Voedsel: inname van aanzienlijke hoeveelheden koffie, thee, coladranken, chocolade of andere voedingsmiddelen die cafeïne bevatten, kan de bronchiale responsiviteit verminderen en het gebruik van deze voedingsmiddelen moet op de dag van de test dan ook volledig worden vermeden.

Andere factoren die de uitslagen kunnen beïnvloeden: roken en intensieve lichaamsbeweging moeten op de dag van de test volledig worden vermeden, omdat dit de testuitslagen kan beïnvloeden.

STAP 2. De patiënt moet tijdens het afnemen van de test zitten. Leg de procedure uit; leg daarbij ook uit wat nodig is voor een FVC-manoeuvere en een FEV₁-meting en het type inhalering dat voor gebruik van de inhalator nodig is. Demonstreer dit zo nodig.

STAP 3. Voer de gegevens van de patiënt in de spirometer in (leeftijd, lengte, ras, geboortedatum, geslacht, enz.).

STAP 4. Bepaal voorafgaand aan de provocatietest het FEV₁. Vraag de patiënt om een FVC-manoeuvere volgens de ATS/ERS-richtlijnen uit te voeren, voer drie acceptabele manoeuvres uit, waarvan er twee worden gereproduceerd. Gebruik de hoogste waarde als uitgangswaarde voor het FEV₁ voorafgaand aan de provocatietest. Het FEV₁ van de patiënt moet 70% of meer van de voorspelde waarde zijn. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een FEV₁ van minder dan 70% van de voorspelde waarde.

STAP 5. Bereken de uitgangswaarde van het FEV₁ (0 mg)

- Verwijder de Osmohale™-capsule van **0 mg** uit de blisterverpakking, draai de inhalator open (in de richting van de pijl op het apparaat), plaats de capsule erin en sluit het apparaat.
- Doorboor de capsule slechts eenmaal door het indrukken van de gekleurde knoppen aan beide zijanten van de inhalator.
- Vraag de patiënt om de neusklem op te zetten en door de mond te ademen.
- Kantel de inhalator in een hoek van 45° (met het mondstuk naar beneden). Controleer of de capsule vanuit de doorboorkamer is doorgeschoven naar de roterende kamer, de kamer die het dicht bij het mondstuk zit. U kunt vaak horen hoe de capsule naar voren valt of u kunt de capsule door de openingen aan de zijanten van het apparaat zien. Geef de inhalator aan de patiënt waarbij u ervoor zorgt dat de inhalator in dezelfde hoek blijft.
- Zorg ervoor dat de patiënt rechtop zit. Vraag de patiënt om uit te ademen (weg van de inhalator), de lippen rondom het mondstuk van de inhalator te sluiten en gecontroleerd, snel en diep in te ademen totdat de longen vol zijn. Tijdens een succesvolle inhalatie hoort u een 'ratelend' geluid terwijl de capsule in het apparaat ronddraait.
- Start aan het einde van de inhalatie van de patiënt een timer van 60 seconden en vraag de patiënt om gedurende 5 seconden de adem in te houden. Als de 5 seconden zijn verstreken, vraag de patiënt dan om via de mond uit te ademen (weg van de inhalator), de neusklem te verwijderen en normaal te ademen.
- Als de timer na 60 seconden een geluidssignaal geeft, instrueer de patiënt dan onmiddellijk om twee acceptabele FEV₁-metingen te verrichten. Deze metingen moeten binnen de variabiliteit van 0,15 l (150 ml) liggen. Als er tussen de metingen een grotere variabiliteit is dan 0,15 l, instrueer de patiënt dan nog een FEV₁ te verrichten. **Noteer de hoogste FEV₁-meting als uitgangswaarde voor het FEV₁.** Als het hoogste FEV₁ 10% of meer lager is dan het FEV₁ voorafgaand aan de provocatietest, ga dan niet verder met de test.

h. Bereken de doelwaarde voor het FEV₁

Een positieve uitslag van de provocatietest met Osmohale™ is bereikt als het FEV₁ van de patiënt 15% of meer daalt vanaf de uitgangswaarde van het FEV₁. Vermenigvuldig voor het berekenen van de doelwaarde van het FEV₁ de

hierboven verkregen uitgangswaarde van het FEV₁ (de hoogste meting die bij 0 mg is verkregen) met 0,85. Noteer deze waarde.

STAP 6. Capsule van 5 mg

- a. Plaats de capsule van 5 mg in de inhalator en doorboor deze zoals in stap 5 staat beschreven.
- b. Herhaal de stappen 5c – f hierboven.
- c. Verwijder na inhalatie de capsule uit de inhalator en controleer deze om er zeker van te zijn dat deze volledig is geleegd en als dit niet het geval is, dan moet onmiddellijk voor de 2^e maal geïnhaleerd worden.
- d. Laad de capsule van 10 mg zodat het apparaat gereed is voor het leveren van de volgende dosis.
- e. Meet 60 seconden na de inhalatie onmiddellijk tweemaal het FEV₁ van de patiënt (*waarbij aan de criteria voor acceptatie van de waarde moet worden voldaan*). Gebruik de hoogste van deze twee waarden om de verandering in het FEV₁ te berekenen.
- f. Vergelijk de FEV₁-waarde bij deze dosis met de doelwaarde voor het FEV₁. Als de FEV₁-waarde gelijk is aan of lager dan de doelwaarde, of als er een incrementele daling van 10% of meer is ten opzichte van de vorige dosis, is de provocatietest positief en voltooid. Als dit niet het geval is, ga dan door met de volgende dosis.

STAP 7. Capsules van 10 mg, 20 mg, 40 mg

Dien de doses van 10 mg, 20 mg en 40 mg toe volgens de richtlijnen die hierboven (in stap 6) voor de dosis van 5 mg worden gegeven.

STAP 8. Dosis van 80 mg (2 capsules van 40 mg)

- a. Plaats en doorboor de eerste van de capsules van 40 mg die samen voor de dosis van 80 mg zorgen.
- b. De patiënt moet de dosis op dezelfde wijze inhaleren als de vorige doses, vervolgens gedurende 5 seconden de adem inhouden en dan uitademen.
- c. Verwijder de eerste capsule van 40 mg uit de inhalator en controleer deze om er zeker van te zijn dat deze helemaal leeg is. Mocht dat niet het geval zijn, dan moet onmiddellijk voor de 2^e maal worden geïnhaleerd. Doe dit na toediening van elke capsule.
- d. Laad na de inhalatie de tweede capsule van 40 mg en bied deze onmiddellijk na uitademing aan de patiënt aan.
- e. Instrueer de patiënt om de tweede capsule onmiddellijk te inhaleren om er zeker van te zijn dat de osmotische werking van Osmohale™ cumulatief is.
- f. Activeer de timer aan het einde van de inhalatie van de 2^e capsule.
- g. Instrueer de patiënt om voor het uitademen gedurende 5 seconden de adem in te houden.
- h. Meet 60 seconden na de inhalatie van de 2^e capsule onmiddellijk tweemaal het FEV₁ van de patiënt (*aan de criteria voor acceptatie van de waarde moet worden voldaan*). Gebruik de hoogste van deze twee waarden om de verandering in het FEV₁ te berekenen.
- i. Vergelijk de FEV₁-waarde bij deze dosis met de doelwaarde voor het FEV₁. Als de FEV₁-waarde gelijk is aan of lager dan de doelwaarde, of als er sprake is van een incrementele daling van 10% of meer, dan is de provocatietest positief en voltooid. Als dit niet het geval is, ga dan door met de volgende dosis.

STAP 9. 1^e dosis van 160 mg (4 capsules van 40 mg)

- a. Plaats en doorboor de 1^e van de capsules van 40 mg die samen voor de dosis van 160 mg zorgen.
- b. De patiënt moet de dosis op dezelfde wijze inhaleren als de vorige doses, vervolgens gedurende 5 seconden de adem inhouden en dan uitademen.
- c. Verwijder de capsule uit de inhalator en controleer deze om er zeker van te zijn dat deze helemaal leeg is. Mocht dat niet het geval zijn, dan moet onmiddellijk voor de 2^e maal worden geïnhaleerd. Controleer dit na toediening van elke capsule.
- d. Laad na de inhalatie de 2^e capsule van 40 mg en bied deze onmiddellijk na uitademing aan de patiënt aan.

- e. De patiënt moet de inhoud van de 2^e capsule inhaleren, vervolgens gedurende 5 seconden de adem inhouden en dan uitademen.
- f. Laad na de inhalatie de 3^e capsule van 40 mg en bied deze onmiddellijk na uitademing aan de patiënt aan.
- g. De patiënt moet de inhoud van de 3^e capsule inhaleren, vervolgens gedurende 5 seconden de adem inhouden en dan uitademen.
- h. Laad onmiddellijk na de inhalatie de 4^e capsule van 40 mg en bied deze onmiddellijk na uitademing aan de patiënt aan.
- i. Instrueer de patiënt om de 4^e capsule onmiddellijk te inhaleren om er zeker van te zijn dat de osmotische werking van Osmohale™ cumulatief is.
- j. Activeer de timer aan het einde van de inhalatie van de 4^e capsule.
- k. Instrueer de patiënt om voor het uitademen gedurende 5 seconden de adem in te houden.
- l. Meet 60 seconden na de inhalatie van de 4^e capsule onmiddellijk tweemaal het FEV₁ van de patiënt (*aan de criteria voor acceptatie van de waarde moet worden voldaan*). Gebruik de hoogste van deze twee waarden om de verandering in het FEV₁ te berekenen.
- m. Vergelijk de FEV₁-waarde bij deze dosis met de doelwaarde voor het FEV₁. Als de FEV₁-waarde gelijk is aan of lager dan de doelwaarde, of als er een incrementele daling van 10% of meer is sinds de vorige dosis, is de provocatietest positief en voltooid. Als dit niet het geval is, ga dan door met de volgende dosis.

STAP 10. 2^e dosis van 160 mg (4 capsules van 40 mg)

Dien de 2^e dosis van 160 mg toe volgens de richtlijnen die hierboven (in stap 9) worden gegeven.

STAP 11. 3^e dosis van 160 mg (4 capsules van 40 mg)

Dien de 3^e dosis van 160 mg toe volgens de richtlijnen die hierboven (in stap 9) worden gegeven.

Nadat deze dosis is gegeven, is in totaal 635 mg toegediend. Als geen positieve reactie is verkregen, is de uitslag van de provocatietest negatief en is de test hiermee voltooid.

STAP 12. Na voltooiing van de provocatietest met een positieve uitslag moet u een bronchusverwijder toedienen en de patiënt gedurende 15 minuten bewaken om er zeker van te zijn dat de FEV₁-waarde weer is teruggekeerd naar binnen 5% van de waarde voorafgaand aan de provocatietest. (Bij een negatieve uitslag wilt u mogelijk wel of niet een bronchusverwijder toedienen).