

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Aridol inhalationspulver, hårda kapslar

Mannitol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Aridol är och vad det används för
2. Innan du använder Aridol
3. Hur du använder Aridol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aridol ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ARIDOL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Aridol är ett **test** för att påvisa om du har överkänslighet i luftvägarna.

Aridol innehåller den aktiva substansen mannitol.

Överkänslighet i luftvägarna kan orsakas av en inflammation i luftvägarna som gör att det ibland blir svårt att andas. Personer med överkänslighet i luftvägarna är oftast väldigt känsliga för omgivningsfaktorer som ansträngning, damm, rök och andra irriterande ämnen.

Din läkare eller annan sjukvårdspersonal kommer att be dig inandas Aridol med hjälp av en liten inhalator.

- Hos personer som **har** en **överkänslighet i luftvägarna** kommer luftvägarna att bli trängre. Dessa personer kan då uppleva att det blir svårare att andas.
- Personer som **inte** har en **överkänslighet i luftvägarna** kommer inte uppleva att luftvägarna blir trängre, när de inhalerar Aridol. De kommer fortfarande att kunna andas normalt.

Som en del i detta test kommer du att bli ombedd att andas ut i ett rör, som mäter Aridols effekt på dina lungor.

Detta läkemedel används enbart för att undersöka om du har en överkänslighet i luftvägarna.

2. INNAN DU ANVÄNDER ARIDOL

Använd inte Aridol

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot mannitol eller något av övriga innehållsämnen
- om din **lungkapacitet** är **svårt nedsatt** (detta kommer att mätas innan testet utförs)
- om du har eller haft svullnad eller försvagning av en del av ett blodkärl runt hjärtat eller hjärnan (**aneurysm**)
- om du har **högt blodtryck** som inte är kontrollerat med hjälp av läkemedel
- om du haft en **hjärtattack** de senaste 6 månaderna

- om du haft **stroke** de senaste 6 månaderna

Var särskilt försiktig med Aridol

Tala med din läkare

- om din **lungkapacitet** är **nedsatt** (denna kommer att mätas före testet)
- om du tidigare har upplevt **svårigheter vid andning, väsande ljud** eller **hostning** under spirometritest (blåsa in i en mätapparat)
- om du **hostar blod**
- om du har luft i lungsäcken som orsakar bröstsmärtor och andnöd (**pneumotorax**)
- om du nyligen genomgått **mag-, bröstkorg- eller ögonoperation**
- om du har bröstsmärtor (**kärlekskramp**)
- om du har **problem att genomföra spirometritest** (personen som gör testet informerar dig om detta)
- om du haft en **luftvägsinfektion** de senaste två veckorna

Om du upplever andfåddhet, väsande ljud och/eller hostning under spirometritestet kan det hända att du får ett läkemedel för att hålla dina luftvägar öppna och testet kommer att avbrytas.

Undvik hård fysisk träning samma dag som testet utförs, i synnerhet före testet, eftersom testresultatet kan påverkas.

Du bör avstå från rökning under åtminstone 6 timmar före testet, annars kan testresultatet påverkas.

Ta inte Aridol på egen hand. Aridol får bara ges i lämplig laboratoriemiljö eller på klinik under tillsyn av en erfaren läkare. Personalen ska vara väl bekant med liknande tester och deras möjliga effekter.

Barn under 6 år skall inte ges Aridol eller genomgå testet.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar läkemedel för att behandla astma eller allergier kan det krävas att du slutar ta dessa före testet, eftersom testresultatet kan påverkas av dessa läkemedel. Din läkare kommer tala om för dig vilka läkemedel du ska undvika och under hur lång tid (vanligtvis mellan 6 timmar och 4 dagar före testet).

Användning av Aridol med mat och dryck

Undvik att dricka kaffe, te eller cola, eller att äta choklad och andra livsmedel som innehåller koffein samma dag som testet görs.

Graviditet och amning

Du bör inte använda Aridol om du är gravid.
Aridol kan användas under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter har observerats.

3. HUR DU ANVÄNDER ARIDOL

Vuxna

Du kommer att ges Aridol via en inhalator av en läkare eller annan sjukvårdspersonal som kommer att vara med dig när du genomför testet. Du kommer inte att bli lämnad ensam.

Du ska inte stoppa Aridolkapslarna i munnen eller svälja dem.

Genomförande av testet

1. Du kommer att bli ombedd att sitta ner bekvämt på en stol.
2. Till en början kommer du att bli ombedd att andas ut kraftfullt in i ett rör (spirometritest).
3. En näsklämma kommer att sättas på din näsa, så att du bara kan andas in och ut genom munnen.
4. Efter att du andats ut fullständigt, kommer du att bli ombedd att andas in Aridolläkemedlet djupt med hjälp av en speciell inhalator.
5. Du kommer sedan att hålla andan i fem sekunder, innan du andas ut.
6. Näsklämman kommer att tas bort och du blir ombedd att andas normalt.
7. Sedan blir du ombedd att andas ut kraftfullt in i röret igen. Detta test mäter Aridols effekt på dina lungor.
8. Steg 3-7 kan komma att upprepas upp till nio gånger med ökande doser av Aridol beroende på effekten på dina lungor (som uppmätts i steg 7), tills dess att testet är slutfört.
9. När testet är slutfört kan du få läkemedel som hjälper dig att andas.

Om du är osäker på någon del av testet eller har frågor om läkemedlet, kan du prata med läkaren eller sjukvårdspersonalen som utför testet.

Barn och ungdomar

Barn under 6 år ska inte ges Aridol eller genomgå testet.

Aridol rekommenderas inte till patienter i åldrarna 6-18 år på grund av begränsad information om användning hos denna grupp.

Om du använt för stor mängd av Aridol

Om du tror att du kan ha fått i dig för mycket läkemedel, ska du genast prata med läkaren eller sjukvårdspersonalen som utför testet. Du kan uppleva andningssvårigheter, bli rosslig och pipig eller få hosta om du tagit för mycket Aridol. Läkaren kan ge dig syre och läkemedel för att hjälpa dig att andas.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Aridol orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare men färre än 1 av 10 användare):

- illamående
- smärta i övre delen av buken
- diarré
- kräkning
- yrsel
- trötthet
- klåda i ögonen
- rinnande näsa
- förkylning eller influensa
- ont i halsen eller irriterad hals
- obehag vid sväljning
- trångghetskänsla i bröstet

- ryggsmärtor
- andfåddhet
- hosta eller väsande ljud

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ARIDOL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mannitol.
- Mannitolpulvret inryms i kapslar som är avsedda för inhalation.
- 1 kapsel innehåller 0 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulvret är vitt eller nästan vitt.

Den tomma kapseln är helt klar.

5 mg-kapseln är till hälften vit, till hälften klar , märkt 5 mg.

10 mg-kapseln är till hälften gul, till hälften klar , märkt 10 mg.

20 mg-kapseln är till hälften rosa, till hälften klar , märkt 20 mg.

40 mg-kapslarna är till hälften röda, till hälften klara , märkta 40 mg.

Kapslarna är förpackade i blisterförpackningar.

1 diagnostiskt kit, packat i en ask, består av:

- 1 tom kapsel
- 1 kapsel à 5 mg
- 1 kapsel à 10 mg
- 1 kapsel à 20 mg
- 15 kapslar à 40 mg
- 1 inhalator

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Pharmaxis Pharmaceuticals Limited

The Priory

Stomp Road

Burnham

Bucks SL1 7LW

Storbritannien

Tillverkare ansvarig för batch release

IPC-Services A/S

Tranegaardsvej 20

DK-2900 Hellerup

Danmark

eller

Doncaster Pharmaceuticals Group Limited
Kirk Sandall Industrial Estate
Kirk Sandall Doncaster
South Yorkshire
DN3 1QR
Storbritannien

Om du har några frågor om detta läkemedel, kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Nigaard Pharma
Botildensborgsvägen 21,
213 63 Malmö
Sverige

Tel: +47 81 53 00 30
Fax: +47 81 53 00 31

Denna bipacksedel godkändes senast den 2011-07-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot mannitol eller mot något av innehållsämnen i kapseln.

Aridol skall inte ges till patienter med allvarligt nedsatt luftflöde ($FEV_1 < 50\%$ av förväntat eller $< 1,0$ l) eller tillstånd som kan förvärras genom inducerad bronkospasm eller upprepade utandningsövningar. Dessa inkluderar aorta- respektive cerebralanerysm, okontrollerad hypertension, hjärtinfarkt eller en vaskulär störning i cerebralfunktionen under de senaste sex månaderna.

Varningar och försiktighetsmått

Aridol skall endast administreras genom inhalation. Inhalerad mannitol orsakar sammandragning av bronkerna. Aridol inhalationsstest skall endast utföras på lämpliga kliniker under övervakning av en erfaren läkare eller annan lämplig sjukvårdspersonal som är tränad att utföra bronkiella provokationstester och att klara av akut bronkospasm. Den ansvarige läkaren ska vara tränad att behandla akut bronkospasm och även kunna använda återupplivningsutrustning på ett korrekt sätt. Läkaren måste även vara inom nära räckhåll för att kunna agera snabbt vid en nödsituation. Ett stetoskop, en blodtrycksmätare och pulsoximeter skall finnas tillgängliga. Patienterna får inte lämnas utan uppsikt från det att administreringen av Aridol börjat.

Läkemedel för behandling av allvarlig bronkospasm måste finnas tillgängliga där testet utförs. Detta inkluderar adrenalin för subkutan injektion och salbutamol eller andra betaagonister i fördoserade inhalatorer. Syre måste finnas tillgängligt. En liten nebulisator skall snabbt finnas tillgänglig för administrering av bronkodilaterare.

Allmänna försiktighetsåtgärder vid utförande av spirometri och bronkiella provokationstester skall vidtas inkluderande försiktighet hos patienter med följande besvär: lungfunktionsnedsättning (FEV_1 i vilande tillstånd, mindre än 70 % av förväntat normalvärde eller ett absolut värde på 1,5 l eller lägre hos vuxna), spirometri-inducerad bronkokonstriktion, hemoptyx av okänd anledning, pneumothorax, nyligen genomgången mag- eller thoraxoperation, nyligen genomförd intraokulär operation, instabil angina, oförmåga att utföra spirometri med godtagbar kvalitet eller övre eller undre luftvägsinfektion under de senaste två veckorna.

Om en patient får spirometri-inducerad astma eller en FEV_1 minskning som är större än 10 % vid fortsatt administrering av 0 mg-kapseln, skall en standarddos av bronkodilaterare ges och Aridol-provokationen avbrytas.

Fysisk träning: Hård fysisk träning bör undvikas helt den dagen då testet utförs, eftersom detta kan påverka testresultatet.

Rökning: Då rökning kan påverka testresultatet rekommenderas att patienter avstår från rökning under åtminstone 6 timmar före testet.

Aridoltestet ska inte användas på patienter under 6 år på grund av deras oförmåga att ge reproducerbara spirometrimätningar.

Det finns begränsad information om användning av Aridol hos patienter i åldrarna 6-18 år. Därför rekommenderas inte Aridol till denna patientgrupp.

Effekterna av upprepade test med Aridol inom en kort tidsperiod har inte undersökts. Därför ska upprepade test med Aridol noggrant övervägas.

Inhalator-instruktion

Följande instruktion beskriver hur du skall använda inhalatorn.

1. **Ta bort kåpan:** Använd båda händerna, håll inhalatorn upprätt och ta bort kåpan.



2. **Öppna:** Håll nederdelen av inhalatorn i ett fast grepp och öppna den genom att rotera munstycket i pilens riktning.



3. **Ladda:** Se till att händerna är torra, ta ut en kapsel från Aridol™ förpackningen och placera kapseln i inhalatorn som på bilden. Det spelar ingen roll på vilket håll kapseln placeras i fördjupningen.



4. **Stäng:** Håll inhalatorn upprätt och vrid munstycket till det låsta läget tills du hör ett "klick".



5. **Stick hål på kapseln:** Håll inhalatorn upprätt och tryck in de båda

knapparna på sidorna samtidigt.

Gör detta endast en gång eftersom kapseln kan krossas om den punkteras mer än en gång. Denna åtgärd gör hål i kapseln och gör så att pulvret i kapseln kan frigöras vid inandning.



6. Förbered för inhalation: Luta inhalatorn så att munstycket pekar nedåt i en 45° vinkel som på bilden nedan, tills kapseln faller in i spinnkammaren. Håll inhalatorn i ett lutat läge och instruera patienten att andas ut fullständigt (i riktning bort från inhalatorn).



7. Inhalation: Patienten skall luta huvudet försiktigt bakåt, och hålla inhalatorn i en 45-gradig vinkel, sätta inhalatorn till munnen och se till att läpparna omsluter munstycket. Be patienten att ta en kontrollerad snabb och djup inhalation tills lungorna är fulla. Patienten skall sedan hålla andan i fem sekunder.



Observera: Ett "skallrande" ljud skall höras när kapseln spinner inne i inhalatorn under en lyckad inhalation.

8. Utandning: Avlägsna inhalatorn från patientens mun, tillåt patienten att andas ut och återgå till normal andning.



9. **Kontrollera:** Aridol™ kapseln måste spinna i inhalatorn för att tömmas på sitt innehåll. En direkt andra inhalation (med samma kapsel) kan vara nödvändig om kapseln inte är tömd efter inhalation. Kontrollera kapseln efter varje inhalation.



Viktigt att komma ihåg:
Inhalatorn är endast avsedd för ENGÅNGSANVÄNDNING (en inhalator per testomgång) och skall inte rengöras under testomgången. Kasta inhalatorn efter varje testomgång med Aridol™. Inhalatorn skall varken steriliseras eller återanvändas, eftersom detta kan påverka efterföljande testresultat.

STUDERA DEN FULLSTÄNDIGA
PRODUKTRESUMÉN INNAN
DETTA PROVOKATIONSTEST
UTFÖRS.

Mer information kan erhållas genom att kontakta:

Innehavaren av godkännande för försäljning: **Pharmaxis Pharmaceuticals Limited**
The Priory, Stomp Road, Burnham, Bucks SL1 7LW, Storbritannien

Ombudet: **Nigaard Pharma**
Botildensborgsvägen 21, 213 63 Malmö, Sverige

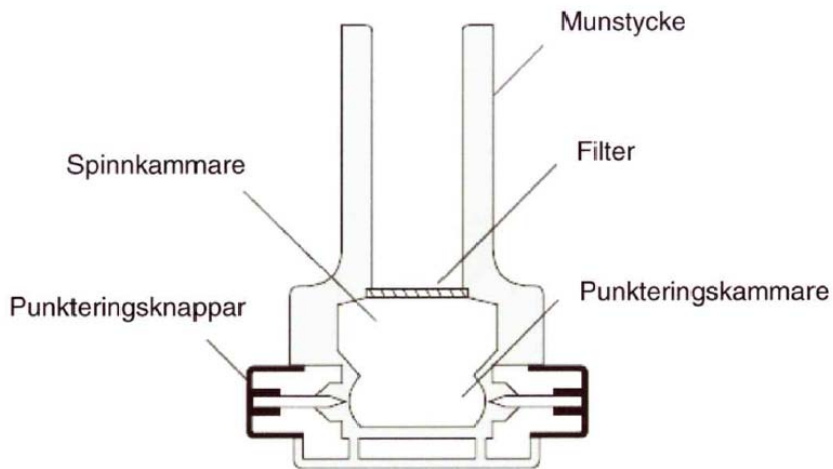
Tel: +47 81 53 00 30

Fax: +47 81 53 00 31

{Logo}

Aridol™ Provokationstest Instruktion

Aridol™ Provokationstest
Inhalator





Provokationstest Resultat

Positivt Aridol™ Provokationstest Resultat

Ett positivt Aridol™ svar kan uppnås på 2 sätt:

- ≥ 15% minskning av FEV₁ från baslinjen (använd FEV₁ resultatet efter 0 mg som jämförelse)
- ≥ 10% minskning av FEV₁ mellan efterföljande Aridol™ doser

Negativt Aridol™ Provokationstest Resultat

Ett Aridoltest anses vara negativt när en kumulativ dos på 635 mg av Aridol™ har administrerats och patientens FEV₁ inte har minskat med ≥ 15% från baslinjen.

Utrustning

Aridol™ Kit (innehållande Aridol™ kapslar, inhalator och instruktionsblad)

Spirometer & munstycke

Näsklämma

Timer (som kan sättas till 60 sekunder)

Miniräknare

Luftrörsvidgare (t.ex. salbutamol)

Syrgas och annan relevant nödutrustning skall finnas tillgängliga för användning liksom standardprotokoll för bronkiell provokationstestning.

Viktigt att komma ihåg

a. Inhalatorn är endast avsedd för **ENGÅNGSBRUK** (en inhalator per test) och skall inte rengöras under testet. Kasta inhalatorn efter varje Aridol™ test. Inhalatorn skall varken steriliseras eller återanvändas, eftersom detta kan påverka efterföljande testresultat.

b. När patienterna andas ut under Aridol™ testet, se till att de gör detta **BORT** från inhalatorn för att minimera risken för fukt i inhalatorn.

c. Punktera kapseln endast en gång (genom att trycka in båda knapparna samtidigt, fullständigt) eftersom upprepad punktering kan orsaka att kapseln krossas.

d. Användning av gummihandskar under genomförandet av testet och vid hanteringen av Aridol™ kapslarna kan öka den statiska elektriciteten och hindra kapselns rörelse i inhalatorn.

e. Om du misstänker att statisk elektricitet är ett problem eller märker att det ”skallrande” ljudet av den roterande kapseln inte hörs under inhalationen av Aridol™, knacka då lätt på nederdelen av inhalatorn med ena handen samtidigt som du håller inhalatorn i den andra (munstycket vänt nedåt i 45° vinkel). Detta bör säkerställa att kapseln har lossat från punkteringskammaren och hamnat i spinnkammaren.



f. Inhalation av Aridol™ kan orsaka hosta och/eller torr hals. Detta är en vanlig biverkan vid bronkiell provokationstestning. Patienten kan erbjudas ett glas vatten vid testets slut.

g. Tiden är kritisk för detta provokationstest som kräver att en osmotisk gradient skapas och bibehålls. Förlängda tidsintervall mellan doserna kan påverka validiteten av resultaten och skall undvikas.

Riktlinjer för tillvägagångssätt

STEG 1: Se till att patienten har avstått från följande läkemedel (se tabell nedan).

Rekommenderade perioder för under hur lång tid läkemedlen bör undvikas

Om inte uppehåll sker från läkemedlen nedan kan resultaten för Aridol™ provokationstest påverkas. De rekommenderade perioderna för hur lång tid läkemedlen bör undvikas är i allmänhet baserade på deras verkningsstid.

Upphållstid	LÄKEMEDEL
6 – 8 timmar	INHALERADE ICKE-STEROIDA ANTIINFLAMMATORISKA MEDEL <i>t.ex. natriumkromoglikat; nedokromil</i>
8 timmar	KORTVERKANDE BETA2-AGONISTER <i>t.ex. salbutamol; terbutalin</i>
12 timmar	INHALERADE KORTIKOSTEROIDER <i>t.ex. beklometason; budesonid; flutikason</i>
12 timmar	IPRATROPIUMBROMID

24 timmar	INHALERADE KORTIKOSTEROIDER PLUS LÅNGVERKANDE BETA ₂ -AGONISTER <i>t.ex. flutikason och salmeterol; budesonid och formoterol</i>
24 timmar	LÅNGVERKANDE BETA ₂ -AGONISTER <i>t.ex. salmeterol, formoterol</i>
24 timmar	Teofyllin
72 timmar	Tiotropiumbromid
72 timmar	Antihistaminer <i>t.ex. cetirizin; fexofenadin; loratadin</i>
4 dagar	LEUKOTRIEN-RECEPTOR ANTAGONISTER <i>t.ex. montelukast</i>

Födointag: Intag av signifikanta mängder kaffe, te, coladrycker, choklad eller annan föda innehållande koffein, kan minska den bronkiella responsen och skall helt undvikas den dagen då testet utförs.

Andra faktorer som kan påverka resultaten: Rökning och hård fysisk träning bör undvikas helt under testdagen eftersom testresultatet kan påverkas.

STEG 2: Patienten skall sitta ner innan testet påbörjas. Förklara hur proceduren kommer att gå till; berätta vad som krävs för en FVC manöver och FEV₁ mätning och vilken typ av inandningsflöde som krävs för inhalatorn. Demonstrera efter behov.

STEG 3: Skriv in önskade patientuppgifter i spirometern (ålder, längd, ras, datum, födelsedatum, kön etc.)

STEG 4: Fastställ pre-test FEV₁. Be patienten att utföra en FVC manöver enligt ATS/ERS riktlinjer, utför tre godkända manövrar av vilka två är reproducerbara. Använd det högsta värdet som pre-test FEV₁. Patientens FEV₁ bör vara $\geq 70\%$ av det förväntade värdet. Försiktighet bör iaktas hos de patienter med FEV₁-värde lägre än 70 % av det förväntade värdet.

STEG 5: Beräkna baslinje FEV₁ (0 mg)

- Ta upp **0 mg** kapseln från blisterförpackningen, vrid inhalatorn så att den öppnas (i pilens riktning som visas på inhalatorn) placera kapseln inuti och stäng inhalatorn.
- Punktera kapseln endast en gång genom att trycka in de färgade knapparna på vardera sida om inhalatorn.
- Be patienten att sätta på näsklämman, och andas genom munnen.
- Luta inhalatorn i en 45 ° vinkel (munstycket vänt nedåt). Kontrollera att kapseln har förflyttat sig från punkteringskammaren till spinnkammaren närmast munstycket. Det går för det mesta att höra när kapseln faller fram eller att se kapseln genom öppningarna på vardera sida om inhalatorn. Ge patienten inhalatorn och se till att den hålls i samma vinkel.
- Se till att patienten sitter upprätt. Be patienten andas ut (bort från inhalatorn), omsluta läpparna runt inhalatorn och ta en kontrollerad snabb och djup inhalation tills lungorna är fulla. Ett "skallrande" ljud skall höras när kapseln spinner inne i inhalatorn under en lyckad inhalation.

f. Starta en 60 sekunders timer i slutet av patientens inhalation och be patienten hålla andan under 5 sekunder. När 5 sekunder har gått, be patienten andas genom munnen (bort från inhalatorn), ta bort näsklämman och andas normalt.

g. Då timern ger signal efter 60 sekunder, instruera omedelbart patienten att utföra två acceptabla FEV₁ mätningar. Variabiliteten mellan dessa mätningar måste ligga inom 0,15 l (150 ml). Om variabiliteten är större än 0,15 l mellan mätningarna, be patienten att utföra ytterligare en FEV₁.

Använd det högsta värdet som baslinje FEV₁. Om det högsta FEV₁ är $\geq 10\%$ lägre än FEV₁ mätt före testet, bör testet avbrytas.

h. Beräkna målvärdet för FEV₁

Ett positivt Aridol™ provokationsresultat uppnås då patientens FEV₁ minskar med $\geq 15\%$ jämfört med baslinje FEV₁. För att beräkna målvärdet för FEV₁, multiplicera baslinje FEV₁ (den högsta mätningen vid 0 mg) som erhållits ovan, med 0,85. Anteckna detta värde.

STEG 6: 5 mg kapsel

a. Sätt i en 5 mg kapsel i inhalatorn och punktera kapseln enligt STEG 5.

b. Upprepa enligt ovan STEG 5 c-f.

c. Efter inhalation skall kapseln tas ur inhalatorn. Kontrollera att den är fullständigt tömd, om inte, ska en andra inhalation göras direkt.

d. Förbered nästa dos genom att ladda med 10 mg kapseln.

e. Mät patientens FEV₁ två gånger, 60 sekunder efter inhalation. (*kriterierna för accepterbarhet måste vara uppfyllda*). Använd det högsta av dessa två värden för att beräkna förändringen i FEV₁.

f. Jämför FEV₁ värdena vid denna dos med målvärdet för FEV₁. Om FEV₁ värdet är det samma eller lägre än målvärdet, eller om FEV₁ har minskat med $\geq 10\%$ jämfört med dosen före, är provokationen positiv och fullständig. Om inte, fortsätt direkt till nästa doseringssteg.

STEG 7: 10 mg, 20 mg, 40 mg kapslar

Administrera 10 mg, 20 mg and 40 mg doserna enligt instruktionerna givna ovan (i STEG 6) för 5 mg dosen.

STEG 8: 80 mg dos (2 x 40 mg kapslar)

a. Lagg i och punktera den första av 40 mg kapslarna som ingår i 80 mg dosen.

b. Patienten skall inhalera dosen på samma sätt som vid tidigare doser, hålla andan i 5 sekunder och andas ut.

c. Ta ur den första 40 mg kapseln från inhalatorn och kontrollera att den helt och hållet har tömts, om inte, skall en andra inhalation göras omedelbart. Gör på samma sätt efter administrering av varje kapsel.

d. Efter inhalation, ladda den andra 40 mg kapseln och ge inhalatorn till patienten direkt efter utandning.

e. Be patienten inhalera den andra kapseln direkt för att säkerställa att den osmotiska effekten av Aridol™ är kumulativ.

f. Sätt igång timern vid slutet av inhalationen av den andra kapseln.

- g. Be patienten hålla andan i 5 sekunder före utandning.
- h. Mät patientens FEV₁ två gånger, omedelbart, 60 sekunder efter inhalation av den andra kapseln. (*kriterierna för accepterbarhet måste vara uppfyllda*). Använd det högsta av dessa två uppmätta värdena för att beräkna skillnaden i FEV₁.
- i. Jämför FEV₁ värdena vid denna dos med målvärdet för FEV₁. Om FEV₁ värdet är det samma eller lägre än målvärdet, eller om FEV₁ har minskat med $\geq 10\%$ jämfört med dosen före, är provokationen positiv och fullständig. Om inte, fortsätt direkt till nästa doseringssteg.

STEG 9: 1:a 160 mg dosen (4 x 40 mg kapslar)

- a. Lägg i och punktera den första av 40 mg kapslarna som ingår i 160 mg dosen.
- b. Patienten skall inhalera dosen på samma sätt som vid tidigare doser, hålla andan i 5 sekunder och andas ut.
- c. Ta ur kapseln från inhalatorn och kontrollera att den är fullständigt tömd, om inte, skall en andra inhalation göras med detsamma. Gör på samma sätt för varje kapsel efter administrering.
- d. Efter inhalation, ladda den andra 40 mg kapseln och ge inhalatorn till patienten direkt efter utandning.
- e. Patienten skall inhalera innehållet av den andra kapseln, hålla andan i 5 sekunder och därefter andas ut.
- f. Efter inhalation, ladda den tredje 40mg kapseln och ge inhalatorn till patienten direkt efter utandning.
- g. Patienten skall inhalera innehållet av den tredje kapseln, hålla andan i 5 sekunder och därefter andas ut.
- h. Omedelbart efter inhalation, ladda den fjärde 40 mg kapseln och ge inhalatorn till patienten direkt efter utandning.
- i. Be patienten inhalera den fjärde kapseln omedelbart för att säkerställa att den osmotiska effekten av Aridol™ är kumulativ.
- j. Sätt igång timern vid slutet av inhalationen av den fjärde kapseln.
- k. Be patienten hålla andan i 5 sekunder före utandning.
- l. Mät patientens FEV₁ två gånger, omedelbart, 60 sekunder efter inhalation av den fjärde kapseln. (*kriterierna för accepterbarhet måste vara uppfyllda*). Använd det högst uppmätta värdet för att beräkna skillnaden för FEV₁.
- m. Jämför FEV₁ värdena vid denna dos med målvärdet för FEV₁. Om FEV₁ värdet är det samma eller lägre än målvärdet, eller om FEV₁ har minskat med $\geq 10\%$ jämfört med dosen före, är provokationen positiv och fullständig. Om inte, fortsätt direkt till nästa doseringssteg.

STEG 10: 2:a 160 mg dosen (4 x 40 mg kapslar)

Administrera den andra 160 mg dosen enligt instruktionerna givna i STEG 9.

STEG 11: 3:e 160 mg dosen (4 x 40 mg kapslar)

Administrera den tredje 160 mg dosen enligt instruktionerna givna i STEG 9.

Vid slutförandet av denna dos har 635 mg administrerats. Om ett positivt svar inte har erhållits kan provokationen klassificeras som negativ och fullständigt genomförd.

STEG 12: Efter slutförande av en provokation med ett positivt resultat skall du administrera en bronkodilaterare och övervaka patienten under 15 minuter för att säkerställa att FEV1 har återgått till ett värde inom 5% från nivån före provokationen. (Vid ett negativt resultat kan du välja att ge eller att inte ge bronkodilaterare).