

PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Aridol inhalasjonspulver, hard kapsel mannitol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Aridol er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Aridol
3. Hvordan du bruker Aridol
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Aridol
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Aridol er, og hva det brukes mot

Dette legemidlet er kun til bruk for diagnostiske formål.

Aridol er en test for å påvise om du har overfølsomhet i luftveiene.

Aridol inneholder virkestoffet mannitol.

Overfølsomhet i luftveiene kan skyldes en betennelse i luftveiene som noen ganger gjør det vanskelig å puste. Personer med overfølsomhet i luftveiene er ofte veldig ømfintlige overfor faktorer i miljøet slik som anstrengelse, støv, røyk og andre irriterende stoffer.

Legen din eller annet spesielt opplært helsepersonell vil be deg om å puste inn Aridol ved hjelp av en liten inhalator.

- Personer som har overfølsomhet i luftveiene, vil få trangere luftveier, og de kan oppleve at det blir vanskeligere å puste.
- Personer som ikke har overfølsomhet i luftveiene, vil ikke oppleve at luftveiene blir trangere når de puster inn Aridol. De vil fortsatt være i stand til å puste normalt.

Som en del av denne testen vil du bli bedt om å blåse i et rør som måler effekten av Aridol på lungene dine.

Dette legemidlet brukes kun til å undersøke om du har overfølsomhet i luftveiene.

2. Hva du må vite før du bruker Aridol

Bruk ikke Aridol

- dersom du er allergisk overfor mannitol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet.
- hvis lungekapasiteten din er alvorlig redusert (dette vil bli målt før testen utføres)
- hvis du har eller har hatt en utvidelse eller svekkelse av en blodåre rundt hjertet eller hjernen (aneurisme)
- hvis du har høyt blodtrykk som ikke kontrolleres med legemidler

- hvis du har hatt hjerteinfarkt i løpet av de siste 6 månedene
- hvis du har hatt slag i løpet av de siste 6 månedene

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Aridol:

- hvis lungekapasiteten din er nedsatt (dette vil bli målt før testen)
- hvis du tidligere har opplevd vanskeligheter med å puste eller har hatt pipelyder i brystet eller hoste under spirometritesting (blåse inn i et måleinstrument)
- hvis du hoster opp blod
- hvis du har luft i lungesekken (mellom brystveggen og lungene) som gir brystmerter og kortpustethet (pneumothorax)
- hvis du nylig har hatt operasjon i mage, bryst eller øyne.
- hvis du har brystmerter (angina pectoris)
- hvis du har problemer med å gjennomføre en spirometritest (personen som gjør testen informerer deg om dette)
- hvis du har hatt luftveisinfeksjon i løpet av de siste 2 ukene

Hvis du opplever åndenød, piping i brystet og/eller hoste under spirometritesten, kan det hende at du får en medisin for å holde luftveiene dine åpne og testen vil bli stoppet.

Unngå hard fysisk trening på testdagen, spesielt før testen gjøres, da dette kan påvirke testresultatene.

Du må ikke røyke i minst 6 timer før testen da det kan påvirke testresultatene.

Bruk ikke Aridol på egenhånd. Aridol skal kun gis i egnede laboratorier/klinikker og av helsepersonell med utdanning og erfaring i bruk av lignende tester og deres mulige effekter, og under tilsyn av en erfaren lege.

Barn og ungdom

Barn under 6 år skal ikke gis Aridol eller utføre testen.

Aridol anbefales ikke til barn mellom 6 og 18 år, på grunn av begrenset informasjon om bruk i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Aridol

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Hvis du bruker legemidler for å behandle astma eller allergi, kan det være nødvendig at du stopper å ta disse før testen. Disse legemidlene kan påvirke resultatet av Aridoltesten. Legen din vil fortelle hvilke legemidler du skal unngå og i hvor lang tid (vanligvis mellom 6 timer og 4 dager før testen).

Inntak av Aridol sammen med mat og drikke

Drikk ikke kaffe, te eller cola og spis ikke sjokolade eller andre matvarer som inneholder koffein på testdagen.

Graviditet, amming og fertilitet

Du skal ikke ta Aridol hvis du er gravid.

Du kan ta Aridol hvis du ammer.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Ingen effekter er observert.

3. Hvordan du bruker Aridol

Voksne

Du blir gitt Aridol via en inhalator av lege eller annet helsepersonell, og de vil være sammen med deg gjennom hele testen. Du vil ikke bli overlatt til deg selv.

Du må ikke putte Aridolkapsler i munnen eller svelge dem.

Gjennomføring av testen

1. Du vil bli bedt om å sitte bekvemt på en stol.
2. Først vil du bli bedt om å blåse hardt inn i et rør (spirometritest).
3. En neseklype vil bli satt på nesen din, slik at du bare vil kunne puste gjennom munnen.
4. Etter at du har pustet fullstendig ut, skal du puste dypt inn gjennom den spesielle inhalatoren med Aridol-medisinen.
5. Du må så holde pusten i 5 sekunder før du kan puste ut.
6. Neseklypen fjernes, og du blir bedt om å puste normalt.
7. Deretter blir du bedt om å blåse hardt inn i røret igjen. Denne testen måler effekten av Aridol på lungene dine.
8. Trinn 3-7 kan gjentas inntil 9 ganger med mer og mer Aridol i inhalatoren, avhengig av effekten på lungene dine (som målt i trinn 7) inntil testen er fullført.
9. Når testen er gjennomført, kan du bli gitt medisin som vil hjelpe deg å puste.

Hvis du er usikker på noen deler av testen eller har spørsmål om medisinen, så kan du prate med legen eller helsepersonellet som utfører testen.

Dersom du tar for mye av Aridol

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Hvis du tror du kan ha fått for mye medisin, si det med en gang til legen eller helsepersonellet som utfører testen. Du kan oppleve puste vansker, pipelyder i brystet eller hoste hvis du får for mye Aridol. Legen vil kunne gi deg oksygen og medisiner for å hjelpe deg å puste.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Liste over bivirkninger

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- astma
- kortpustethet
- tetthet i brystet
- hoste
- kvalme
- hodepine
- sår nese og hals og ubehag ved svelging
- rennende nese
- oppkast

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- kalde hender og føtter
- diaré
- svimmelhet
- nervøsitet
- tørste
- tretthet
- rødme og svetting
- heshet
- kløe og utslett
- kløe i øyne
- mindre oksygen i blodet
- munnsår
- neseblødninger
- magesmerte
- såre muskler og ledd

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Aridol

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter utløpsdato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25°C.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Aridol

Virkestoff er mannitol.

Mannitolpulveret ligger i kapsler som brukes til inhalasjon

1 kapsel inneholder 0 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg eller 40 mg mannitol.

Hvordan Aridol ser ut og innholdet i pakningen

Pulveret er hvitt eller nesten hvitt.

Den tomme kapselen er gjennomsiktig med 2 hvite striper.

Kapselen som inneholder 5 mg er halvparten hvit og halvparten gjennomsiktig, merket 5 mg.

Kapselen som inneholder 10 mg er halvparten gul og halvparten gjennomsiktig, merket 10 mg.

Kapselen som inneholder 20 mg er halvparten rosa og halvparten gjennomsiktig, merket 20 mg.

Kapselen som inneholder 40 mg er halvparten rød og halvparten gjennomsiktig, merket 40 mg.

Kapslene er pakket i blisterpakninger.

1 diagnostisk sett, pakket i en eske, inneholder:

1 tom kapsel

1 x 5 mg kapsel

1 x 10 mg kapsel

1 x 20 mg kapsel

15 x 40 mg kapsler

1 inhalator

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Pharmaxis Europe Limited
**108 Q House,
Furze Road,
Sandyford,
Dublin 18, D18AY29,
Irland**

Tilvirker

Mawdsleys Clinical Services
Quest 22
Silk Road
Off Wheatley Hall Road
Doncaster
DN2 4LT
Storbritannia

Eller

Arvato distribution GmbH
Gottlieb-Daimler Straße 1
33428 Harsewinkel
North Rhine-Westphalia
Tyskland.

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:>
Aridol: Finland, Tyskland, Norge, Sverige
Osmohale: Danmark, Irland, Italia, Nederland, Spania, Storbritannia

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 01.03.2019

<-----

INFORMASJON TIL LEGER OG HELSEPERSONELL

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor mannitol eller noen av innholdsstoffene i kapselen.

Aridol bør ikke gis til pasienter med alvorlig luftveisobstruksjon ($FEV_1 < 50\%$ av forventet verdi eller $< 1,0\text{ l}$) eller tilstander som kan kompromitteres av indusert bronkospasme eller gjentatte blåseøvelser. Dette inkluderer aortaaneurisme eller cerebral aneurisme, ukontrollert hypertensjon, hjerteinfarkt eller en cerebrovaskulær hendelse i de seneste 6 måneder.

Advarsler og forsiktighetsregler

Aridol må kun gis via inhalasjon. Inhalert mannitol gir bronkokonstriksjon. Aridol inhalasjonstest må kun gjennomføres i egnede laboratorier/klinikker under tilsyn av en erfaren lege, og skal utføres av lege eller helsepersonell som er tilstrekkelig opplært i gjennomføring av provokasjonstesting og behandling av akutte bronkospasmer. Ansvarlig lege må være tilstrekkelig opplært i behandling av akutt bronkospasme, inkludert bruk av gjenopplivningsutstyr, og må være nær nok til å kunne handle raskt i akutte tilfeller. Et stetoskop, sphygmomanometer og pulsoksymeter bør være tilgjengelig. Pasienten skal ikke være uten tilsyn under prosedyren etter at første dose av Aridol er gitt.

Preparater til behandling av alvorlig bronkospasme må finnes i/ved behandlingsrommet. Det inkluderer adrenalin til subkutan injeksjon og salbutamol eller andre betaagonister som doseringspray

for inhalasjon. Oksygen må være tilgjengelig. En nebulisator for små volum bør være lett tilgjengelig for administrering av bronkodilatorer.

Ved utførelse av spirometri og bronkial provokasjonstest skal generelle forsiktighetsregler følges, herunder forsiktighet hos pasienter med følgende tilstander: nedsatt lungefunksjon (baseline FEV₁ mindre enn 70 % av forventet normalverdi eller en absoluttverdi på 1,5 l eller mindre hos voksne), bronkokonstriksjon induisert av spirometri, hemoptyse av ukjent opprinnelse, pneumothorax, nylig abdominal- eller thoraxkirurgi, nylig intraokulær kirurgi, ustabil angina, manglende evne til å gjennomføre spirometri av akseptabel kvalitet eller infeksjon i nedre eller øvre luftveier i løpet av de seneste 2 uker.

Hvis en pasient har spirometriindusert astma eller FEV₁-fall større enn 10 % ved administrering av 0 mg kapselen, bør en standarddose av et bronkodilaterende middel gis og Aridol-provokasjonstesten seponeres.

Trening: Hard fysisk trening skal unngås helt på testdagen, da dette kan påvirke testresultatene.

Røyking: Da røyking kan påvirke testresultatene anbefales det at pasientene avholder seg fra å røyke minst 6 timer før testen.

Aridoltesten bør ikke utføres på pasienter under 6 år på grunn av deres manglende evne til å gi reproduserbare spirometriske målinger.

Det er begrenset erfaring fra bruk av Aridol hos pasienter i alderen 6-18 år, og derfor anbefales ikke Aridol til denne aldersgruppen.

Effekten av gjentatt Aridoltesting innen kort tid er ikke undersøkt, og derfor bør gjentatt bruk av Aridol skje etter nøye vurdering

Bruksanvisning for inhalatoren

Disse instruksjonene viser hvordan inhalatoren skal brukes.

1. **Fjern lokket:** Bruk begge hender til å holde inhalatoren loddrett og ta av lokket.



2. **Åpne:** Hold godt fast i bunnen av inhalatoren med den ene hånden og åpne inhalatoren ved å dreie munnstykket i pilens retning som vist.



3. **Fyll:** Sørg for at hendene er tørre. Ta ut en kapsel av Aridol-pakningen og sett den i inhalatoren som vist. Det er uvesentlig hvilken vei kapselen settes i kammeret.



4. **Lukk:** Hold inhalatoren loddrett og drei munnstykket til lukket posisjon, inntil du hører et 'klikk'.



5. **Perforasjon av kapselen:** Hold inhalatoren loddrett og trykk begge perforasjonsknappene på sidene av inhalatoren helt inn samtidig. Gjør dette kun én gang, fordi flere gangers perforasjon av kapselen kan få den til å revne eller gå i stykker. Perforasjonen lager huller i kapselen slik at pulveret i kapselen kan frigis under inhalasjon.



6. **Klargjøring til inhalasjon:** Vend inhalatoren slik at munnstykket vender skrått ned i 45 graders vinkel som vist på bildet under. Gjør dette inntil kapselen faller fremover inn i dreiekammeret. Hold inhalatoren på skrå på denne måten og be pasienten om å ekshalere helt (vekk fra inhalatoren).

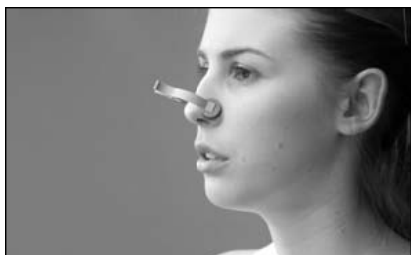


7. **Inhalasjon:** Pasienten skal bøye hodet sitt en anelse bakover og holde inhalatoren i en 45 graders vinkel. Deretter skal pasienten løfte inhalatoren opp til munnen og sørge for å lukke leppene tett rundt munnstykket. Be pasienten om å puste kontrollert, raskt og dypt inn, slik at lungene fylles. Pasienten skal deretter holde pusten i 5 sekunder.



Viktig: Ved korrekt inhalasjon høres en 'skranglende' lyd når kapselen spinner inne i inhalatoren.

8. **Ekshalasjon:** Fjern inhalator fra pasientens munn, la pasienten ekshalere og deretter puste normalt.



9. **Kontroll:** Aridol-kapselen skal spinne rundt inne i inhalatoren for å tømmes. En ekstra inhalasjon (fra samme kapsel) kan være nødvendig hvis kapselen ikke er tømt etter inhalasjonen. Dette må skje umiddelbart. Kontrollér kapselen etter hver inhalasjon.



Bemerk:

Inhalatoren er KUN beregnet til ENGANGSBRUK (én inhalator pr. provokasjonstest) og må ikke rengjøres under provokasjonen.

Kast inhalatoren etter hver provokasjon med Aridol. Inhalatoren må ikke steriliseres eller brukes på nytt, da dette kan ha betydning for påfølgende testresultater.

VENNLIGST LES DEN FULLSTENDIGE PREPARATOMTALEN FØR DENNE PROVOKASJONSTESTEN UTFØRES.

Ytterligere informasjon kan fås ved å kontakte:

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Pharmaxis Europe Limited

108 Q House

Furze Road,

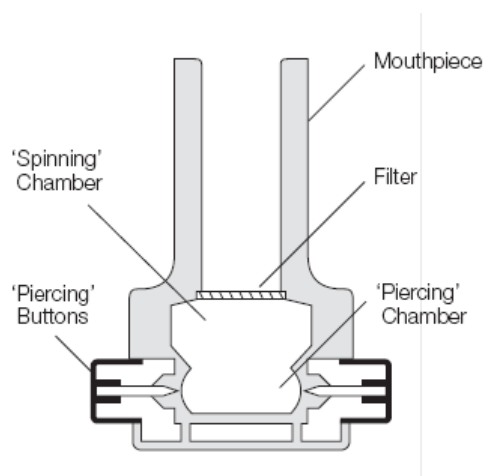
Sandyford,

Dublin 18, D18AY29,

Irland

Bruksanvisning for provokasjon med Aridol

Provokasjon med Aridol
Inhalator



Engelsk	Norsk
Mouthpiece	Munnstykke
'Spinning' Chamber	Dreiekammer
Filter	Filter
'Piercing' Buttons	Perforasjonsknapper
'Piercing' Chamber	Perforasjonskammer



Resultater av provokasjonen

Positivt resultat av provokasjonen med Aridol

En positiv reaksjon på Aridol kan oppnås på to måter:

≥ 15% fall i FEV₁ i forhold til baseline (med anvendelse av FEV₁ etter 0 mg som sammenligning)

≥ 10% trinnvis fall i FEV₁ (mellom påfølgende doser Aridol)

Negativt resultat av provokasjonen med Aridol

En provokasjon med Aridol anses å være negativ når en kumulativ dose på 635 mg

Aridol har blitt administrert og pasientens FEV₁ ikke har falt med ≥ 15% i forhold til baseline.

Utstyr

Aridol-sett (inneholder Aridol kapsler, inhalator og instruksjonsbrosjyre)

Spirometer og munnstykke

Neseklype

Tidtaker (som kan innstilles på 60 sekunder)

Kalkulator

Bronkodilaterende middel (f.eks. salbutamol)

Oksygen og annet relevant nødutstyr skal være lett tilgjengelig i overensstemmelse med standardprotokoll for bronkial provokasjonstesting.

Viktig

a. Inhalatoren er **KUN TIL ENGANGSBRUK** (én inhalator pr. provokasjonstest) og må ikke rengjøres under provokasjonen. Kast inhalatoren etter hver provokasjon med Aridol. Inhalatoren må ikke steriliseres eller brukes på nytt, da det kan ha betydning for påfølgende testresultater.

b. Når pasienten ekshalerer under provokasjonen med Aridol, skal man påse at det skjer **VEKK** fra inhalatoren for å minimalisere mengden fuktighet i inhalatoren.

c. Kapselen skal kun perforeres én gang (ved å trykke begge knapper helt inn samtidig), fordi ekstra perforasjoner kan gjøre at kapselen revner eller går i stykker.

d. Bruk av gummihansker ved gjennomføring av testen og håndtering av Aridol kapsler kan øke den statiske elektrisiteten og hemme kapselens bevegelse i inhalatoren.

e. Hvis du mistenker at statisk elektrisitet er et problem eller merker at kapselens 'skranglingende' lyd ikke kan høres under inhalasjon av Aridol, skal du banke kraftig i bunnen av inhalatoren med den ene hånden mens du holder inhalatoren i den andre (mens munnstykket peker nedover i en 45° vinkel). Dette skal sikre at kapselen er blitt 'flyttet' fra perforasjonskammeret og inn i dreiekammeret.



f. Inhalasjon av Aridol kan medføre hoste og/eller tørr hals. Dette er en vanlig bivirkning ved bronkial provokasjonstesting. Pasienten kan tilbys et glass vann når provokasjonen er ferdig.

g. Tiden er en viktig faktor i denne provokasjonstesten. En osmotisk gradient skal etableres og opprettholdes. Forlengede tidsintervaller mellom dosene kan påvirke resultatenes gyldighet og bør unngås.

Retningslinjer for prosedyren

TRINN 1: Kontroller at pasienten har seponert følgende legemidler (se nedenstående tabell).

Anbefalt tidsrom for seponering av legemidler

Hvis ikke legemidlene seponeres, kan det påvirke resultatene av provokasjonen med Aridol. Anbefalt tidsrom uten medisiner er i hovedsak basert på varigheten av legemidlenes virkning.

Tid uten medisiner	Legemiddel
6-8 timer	Ikke-steroid antiinflammatoriske steroider til inhalasjon, f. eks. natriumkromoglikat, nedokromilnatrium
8 timer	Korttidsvirkende beta2-agonister, f. eks. salbutamol, terbutalin
12 timer	Inhalasjonskortikosteroider, f. eks. beklometason, budesonid, flutikason
12 timer	Ipratropiumbromid
24 timer	Langtidsvirkende beta2-agonister, f. eks. salmeterol, formoterol
24 timer	Inhalasjonskortikosteroider pluss langtidsvirkende beta2-agonister, f. eks. flutikason og salmeterol; budesonid og formoterol
24 timer	Teofyllin
72 timer	Tiotropiumbromid
72 timer	Antihistaminer, f. eks. cetirizin, feksofenadin og loratadin
4 dager	Leukotrienreseptorantagonister, f. eks. montelukastnatrium

Mat: Inntak av betydelige mengder kaffe, te, cola, sjokolade eller andre matvarer som inneholder koffein, kan redusere bronkiens respons og bør unngås helt på testdagen.

Andre faktorer som kan påvirke resultatene: Røyking og hard fysisk trening skal unngås helt på testdagen, da dette kan påvirke testens resultater.

TRINN 2: Pasienten skal sitte under testen. Forklar prosedyren. Fortell hva som kreves for en FVC-manøver, FEV₁-måling og den type innpust som er nødvendig for inhalator. Demonstrer etter behov.

TRINN 3: Tast inn pasientens data i spirometeret (alder, høyde, rase, fødselsdato, kjønn osv.).

TRINN 4: Finn FEV₁ før provokasjonen. Be pasienten om å utføre en FVC-manøver etter retningslinjene fra ATS/ERS. Utfør 3 brukbare manøvre, hvorav 2 er reproducerbare. Bruk den høyeste verdi som FEV₁ før provokasjonen. Pasientens FEV₁ bør være $\geq 70\%$ av den forventede verdi. Det må utvises forsiktighet hvis pasienten har en FEV₁ på mindre enn 70 % av den forventede verdi.

TRINN 5: Beregn baseline-FEV₁ (0 mg)

- Ta kapselen med **0 mg Aridol** ut av blisterpakningen. Vri inhalatoren (i pilens retning) slik at den åpnes. Plasser kapselen inne i inhalatoren, og lukk inhalatoren.
- Perforer kapselen kun én gang ved å trykke inn de fargede knappene på hver side av inhalatoren.
- Be pasienten om å ta på neseklypen og puste gjennom munnen.
- Vend inhalator i en 45° vinkel (med munnstykket nedover). Kontroller at kapselen har forflyttet seg fra perforasjonskammeret og inn i dreiekammeret som er nærmest munnstykket. Ofte kan man høre at kapselen faller fremover, eller se kapselen gjennom ventilasjonshullene på hver side av inhalatoren. Gi inhalatoren til pasienten, og sørg for at pasienten holder inhalatoren i samme vinkel.
- Pasienten skal sitte i oppreist stilling. Be pasienten om å puste godt ut (vekk fra inhalatoren), lukke leppene omkring munnstykket på inhalatoren for så på en kontrollert og hurtig måte trekke pusten dypt, inntil lungene er fylte. Når inhalasjonen utføres korrekt, høres en 'skranglende' lyd når kapselen spinner rundt inne i inhalatoren.
- Start en 60 sekunders tidtaker når pasienten er ferdig med å inhalere, og be ham/henne om å holde pusten i 5 sekunder. Be pasienten om å puste godt ut gjennom munnen (vekk fra inhalatoren) når de 5 sekundene har gått. Fjern neseklypen, og pasienten kan igjen puste normalt.
- Når tidtakeren gir signal etter 60 sekunder, skal pasienten straks utføre to akseptable målinger av FEV₁. Disse målingene må ikke avvike med mer enn 0,15 l (150 ml). Be pasienten om å utføre en ny

måling av FEV₁ hvis det er mer enn 0,15 l avvik mellom målingene. **Registrer den høyeste måling av FEV₁ som baseline-FEV₁.** *Ikke fortsett testen hvis den høyeste FEV₁ er $\geq 10\%$ lavere enn FEV₁ før provokasjonen.*

h. Beregn målverdien for FEV₁

Et positivt resultat av provokasjonen med Aridol er oppnådd når pasientens FEV₁ faller $\geq 15\%$ i forhold til baseline-FEV₁. Målverdien for FEV₁ beregnes ved å multiplisere baseline-FEV₁ (den høyeste måling som er oppnådd med 0 mg) med 0,85. Registrer denne verdien.

TRINN 6: 5 mg kapsel

- a. Sett 5 mg kapselen inn i inhalatoren og perforer som beskrevet i trinn 5.
- b. Gjenta ovennevnte trinn 5c – f.
- c. Ta ut kapselen av inhalatoren etter inhalasjonen og kontroller at den er helt tom. Hvis den ikke er det, skal en ekstra inhalasjon straks gjennomføres.
- d. Sett 10 mg kapselen inn, så den er klar til neste dosering.
- e. 60 sekunder etter inhalasjonen måles straks pasientens FEV₁ to ganger (*kriteriene for akseptable verdier skal være oppfylt*). Bruk den høyeste av disse to verdiene til å beregne endringen i FEV₁.
- f. Sammenlign FEV₁-verdien ved denne dosen med målverdien for FEV₁. Hvis FEV₁-verdien er lik eller lavere enn målverdien, eller hvis det har vært et trinnvis fall på $\geq 10\%$ i forhold til den foregående dose, er provokasjonen positiv og ferdig. Fortsett straks til neste doseringstrinn hvis det ikke er tilfelle.

TRINN 7: 10 mg, 20 mg og 40 mg kapsler

Gi dosene på 10 mg, 20 mg og 40 mg etter ovennevnte anvisninger (i trinn 6) for dosen på 5 mg.

TRINN 8: Dose på 80 mg (2 x 40 mg kapsler)

- a. Sett inn og perforer den første 40 mg kapselen som er en del av dosen på 80 mg.
- b. Pasienten skal inhalere dosen på samme måte som de foregående dosene, holde pusten i 5 sekunder og deretter ekshalere.
- c. Ta ut den første 40 mg kapselen av inhalatoren og kontroller at den er helt tom. Hvis den ikke er det skal en ekstra inhalasjon straks utføres. Gjør dette etter administrering av hver eneste kapsel.
- d. Sett inn den andre 40 mg kapselen etter inhalasjon og gi den til pasienten straks etter ekshalasjon.
- e. Be pasienten om å inhalere den andre kapselen med en gang, for å sikre at den osmotiske effekten av Aridol er kumulativ.
- f. Start tidtakeren når inhalasjonen av den andre kapselen er ferdig.
- g. Be pasienten om å holde pusten i 5 sekunder før ekshalasjon.
- h. 60 sekunder etter inhalasjonen av den andre kapselen måles straks pasientens FEV₁ to ganger (*kriteriene for akseptable verdier skal være oppfylt*). Bruk den høyeste av disse to verdiene til å beregne endringen i FEV₁.

i. Sammenlign FEV₁-verdien ved denne dosen med målverdien for FEV₁. Hvis FEV₁-verdien er lik eller lavere enn målverdien, eller hvis det har vært et trinnvis fall på $\geq 10\%$, er provokasjonen positiv og ferdig. Fortsett straks til neste doseringstrinn hvis det ikke er tilfelle.

TRINN 9: Den første dosen på 160 mg (4 x 40 mg kapsler)

- a. Sett inn og perforer den første 40 mg kapselen som er en del av dosen på 160 mg.
- b. Pasienten skal inhalere dosen på samme måte som de foregående dosene, holde pusten i 5 sekunder og deretter ekshalere.
- c. Ta ut kapselen av inhalatoren og kontroller at den er helt tom. Hvis den ikke er det, skal en ekstra inhalasjon straks utføres. Gjør dette etter administrering av hver eneste kapsel.
- d. Sett inn den andre 40 mg kapselen etter inhalasjon og gi den til pasienten straks etter ekshalasjon.
- e. Pasienten skal inhalere innholdet i den andre kapselen, holde pusten i 5 sekunder og ekshalere.
- f. Sett inn den tredje 40 mg kapselen etter inhalasjon og gi den til pasienten rett etter ekshalasjon.
- g. Pasienten skal inhalere innholdet i den tredje kapselen, holde pusten i 5 sekunder og ekshalere.
- h. Sett inn den fjerde 40 mg kapselen umiddelbart etter inhalasjonen og gi den til pasienten rett etter ekshalasjon.
- i. Be pasienten om å inhalere den fjerde kapselen straks for å sikre at osmotisk effekt av Aridol er kumulativ.
- j. Start tidtakeren når inhalasjonen av den fjerde kapselen er ferdig.
- k. Be pasienten om å holde pusten i 5 sekunder før ekshalasjon.
- l. 60 sekunder etter inhalasjon av den fjerde kapselen måles straks pasientens FEV₁ to ganger (*kriteriene for akseptable verdier skal være oppfylt*). Bruk den høyeste av disse to verdiene til å beregne endringen i FEV₁.

m. Sammenlign FEV₁-verdien ved denne dosen med målverdien for FEV₁. Hvis FEV₁-verdien er lik eller lavere enn målverdien, eller det har vært et trinnvis fall på $\geq 10\%$ i forhold til den foregående dosen, er provokasjonen positiv og ferdig. Fortsett straks til neste dosetrinn hvis det ikke er tilfelle.

TRINN 10: Den andre dosen på 160 mg (4 x 40 mg kapsler)

Gi den andre dosen på 160 mg etter ovenstående anvisninger (trinn 9).

TRINN 11: Den tredje dosen på 160 mg (4 x 40 mg kapsler)

Gi den tredje dosen på 160 mg etter ovenstående anvisninger (trinn 9). *Når denne dosen er fullført, er 635 mg administrert. Provokasjonen skal anses å være negativ og ferdig hvis en positiv respons ikke er oppnådd.*

TRINN 12: Når provokasjonen er fullført med et positivt resultat, bør et bronkodilaterende legemiddel gis og pasienten overvåkes i 15 minutter. Dette er for å sikre at FEV₁ er vendt tilbake til et nivå innenfor 5% i forhold til nivået før provokasjonen. (Hvis resultatet er negativt, kan du vurdere om det er nødvendig å gi et bronkodilaterende legemiddel).