

**Tento leták pro zdravotnické pracovníky je navržen pouze pro dvoustranný tisk na papír formátu A3, pokud bude vytištěn na papír formátu A4 nebo menší, velikost fontu bude menší.**

# Edukační materiál

INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

## Bronchitol (mannitol) 40 mg prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

### 1. Čemu je třeba věnovat pozornost před předepsáním přípravku Bronchitol

Lékaři, kteří předepisují přípravek Bronchitol, si musí být vědomi následujících rizik:

- **Bronchospasmus** – v období vyhodnocení zahajovací dávky Bronchitolu (VZDB)
- **Bronchospasmus** – během léčby
- **Hemoptýza**
- **Problémy související s kašlem**

Dříve, než předepíšete přípravek Bronchitol, přečtěte si, prosím, celý Souhrn údajů o přípravku (SPC), který je přiložen jako součást tohoto edukačního materiálu.

#### Bronchospasmus – v období vyhodnocení zahajovací dávky Bronchitolu (VZDB)

Vyhodnocení zahajovací dávky Bronchitolu (VZDB) odhalí pacienty s hyperreaktivitou bronchů na inhalovaný mannitol. Při vyhodnocení se měří míra bronchokonstrikce, ke které dochází po sekvenčním podání přípravku Bronchitol.

- Vyhodnocení zahajovací dávky přípravku Bronchitol musí být provedeno ještě před tím, než pacient zahájí léčbu přípravkem Bronchitol.

VZDB se musí provádět pod dohledem a za monitorování zkušeným lékařem, který musí být:

- schopen monitorovat saturaci kyslíku (SpO<sub>2</sub>), provádět spiometrii a zvládat akutní bronchospasmus – včetně použití resuscitačního vybavení (kompletní seznam viz "Vybavení potřebné při VZDB" v bodě 2)
- v dostatečné blízkosti na to, aby mohl v urgentních situacích rychle zasáhnout.

Pacienti musí být premedikováni bronchodilatanciem 5 až 15 minut před zahajovací dávkou – ale až po změření výchozích hodnot FEV<sub>1</sub> a SpO<sub>2</sub>.

- Po zahájení vyhodnocení zahajovací dávky nenechávejte pacienta bez dozoru.
- Po vyhodnocení pacienta monitorujte, dokud se FEV<sub>1</sub> nevrátí k výchozí hodnotě.

#### Bronchospasmus - během léčby

K bronchokonstrikci může dojít i při dlouhodobém používání - dokonce i u pacientů, kteří nevykazovali hyperreaktivitu na zahajovací dávku inhalovaného mannitolu.

Ke snížení rizika bronchospasmu:

- Poučte pacienta, aby 5 – 15 minut před použitím přípravku Bronchitol použil bronchodilatancium – musíte se ujistit, že pacient používá bronchodilatancium správně a bezpečně.
- Poučte pacienty, že pokud se u nich objeví obtíže s dýcháním nebo ztížené dýchání, je třeba léčbu přípravkem Bronchitol okamžitě ukončit a vyhledat lékaře.

Všichni pacienti by měli být přibližně po 6 týdnech léčby přípravkem Bronchitol oficiálně znovu vyšetřeni z hlediska bronchospasmu vyvolaného lékem (viz bod 4.4 SPC)

- Vyhodnocení zahajovací dávky je třeba opakovat, pokud existuje jakákoli nejistota u pacientů, kteří uvádí přítomnost projevů a příznaků bronchokonstrikce.

#### Hemoptýza

Přípravek Bronchitol nebyl studován u pacientů s významnými epizodami hemoptýzy (> 60 ml) v předešlých 3 měsících. V důsledku toho by se měli tito pacienti pečlivě sledovat.

Nepoužívejte přípravek Bronchitol v případě masivní či závažné hemoptýzy. Za masivní/závažnou hemoptýzu se považuje:

- akutní krvácení s krevní ztrátou nejméně 240 ml během 24 hodin,
- opakované krvácení s krevní ztrátou nejméně 100 ml za den v několika po sobě jdoucích dnech.

Znovuzavedení či pozastavení podávání přípravku Bronchitol po menších epizodách hemoptýzy by se mělo zakládat na klinickém posouzení.

Ke snížení rizika hemoptýzy:

- Poučte pacienta s anamnézou nedávno prodělané hemoptýzy (v předchozích 3 měsících), aby svému lékaři ohlásil hemoptýzu nebo jakékoli zhoršení hemoptýzy.
- Poučte pacienta, aby v případě, že zaznamená masivní/závažnou hemoptýzu, ihned přestal přípravek Bronchitol používat a vyhledal lékaře.

#### Problémy související s kašlem

Inhalace přípravku Bronchitol může vyvolat kašel (velmi často) a/nebo suchost v krku (často). Zejména příliš rychlá inhalace přípravku Bronchitol může vyvolat kašel.

Ke snížení rizika problémů spojených s kašlem:

- Během vyhodnocení zahajovací dávky proškolení pacienta ve správném používání inhalátoru/inhalační technice. Ujistěte se, prosím, že pacient má příbalovou informaci. Příbalová informace obsahuje podrobné pokyny, jak používat inhalátor. Řiďte se příbalovou informací, která je součástí tohoto edukačního balíčku.
- Poučte pacienta, že kašel je možno kontrolovat zpomalením inhalace, přičemž však rychlost vdechu musí být dostatečná na vyprázdnění tobolky.
- Poučte pacienta, že doušek vody po dávce pomůže odstranit zbytkový prášek z ústní dutiny a krku.

Poučte pacienta, aby se poradil s lékařem, pokud se kašel nezlepší.

## 2. Vyhodnocení zahajovací dávky přípravku Bronchitol (VZDB)

### Jak dokončit VZDB

Pacient by měl při testu sedět. Vysvětlíte mu celý postup včetně toho, co je třeba dělat při měření FVC a FEV<sub>1</sub> a jaký proud vdechovaného vzduchu inhalátor potřebuje. Pacient použije inhalátor dle kroků 1 až 10 uvedených v bodě PIL nazvaném "Jak používat inhalátor". Cokoli bude nutné, pacientovi předvedte.

- Veškerá měření FEV<sub>1</sub> a monitorování SpO<sub>2</sub> mají být provedena do 60 vteřin po inhalaci.
- Proveďte měření FEV<sub>1</sub> a SpO<sub>2</sub> dle standardních postupů.
- Pokud pacient vykazuje klinické projevy a symptomy bronchokonstrikce, např. hvízdavé dýchání nebo dušnost, změřte FEV<sub>1</sub> a pacienta adekvátně ošetřete.
- Výsledky vyhodnocení zahajovací dávky přípravku Bronchitol jsou klasifikovány jako splnění, selhání nebo nedokončení. Kritéria pro hodnocení výsledku jsou uvedena dále v textu.

### Krok 1: Výchozí měření a premedikace

**A** Před zahájením testu proveďte výchozí měření FEV<sub>1</sub> a SpO<sub>2</sub>. Během celého testu ponechte pulsní oxymetr zapnutý.

**B** Nechte pacienta použít bronchodilatancium a před 1. inhalací přípravku Bronchitol vyčkejte 5 – 15 minut.

### Krok 2: 1. inhalace přípravku Bronchitol

**A** Pacient inhaluje Bronchitol 40 mg – 1 tobolka

**B** Zapněte stopky a po 60 vteřinách změřte SpO<sub>2</sub>

Pokud je hodnota SpO<sub>2</sub> v pořádku – pokračujte v testu

Pokud SpO<sub>2</sub> klesne o  $\geq 10\%$ , VZDB u pacienta selhalo, test ukončete, přejděte na KROK 6 a pacienta ošetřete dle potřeby

### Krok 3: 2. inhalace přípravku Bronchitol

**A** Pacient inhaluje Bronchitol 80 mg – 2 tobolky

**B** Zapněte stopky a po 60 vteřinách změřte SpO<sub>2</sub>

Pokud je hodnota SpO<sub>2</sub> v pořádku – pokračujte v testu

Pokud SpO<sub>2</sub> klesne o  $\geq 10\%$ , VZDB u pacienta selhalo, test ukončete, přejděte na KROK 6 a pacienta ošetřete dle potřeby

### Krok 4: 3. inhalace přípravku Bronchitol

**A** Pacient inhaluje Bronchitol 120 mg – 3 tobolky

**B** Zapněte stopky a po 60 vteřinách změřte SpO<sub>2</sub> a FEV<sub>1</sub>

Pokud jsou hodnoty SpO<sub>2</sub> a FEV<sub>1</sub> v pořádku – pokračujte v testu

Pokud SpO<sub>2</sub> klesne o  $\geq 10\%$  nebo FEV<sub>1</sub> klesne o  $\geq 20\%$  (proti výchozí hodnotě), VZDB u pacienta selhalo, test ukončete, přejděte na KROK 6 a pacienta ošetřete dle potřeby

### Krok 5: 4. inhalace přípravku Bronchitol

**A** Pacient inhaluje Bronchitol 160 mg – 4 tobolky

**B** Zapněte stopky a po 60 vteřinách změřte SpO<sub>2</sub> a FEV<sub>1</sub>

Pokud jsou hodnoty SpO<sub>2</sub> a FEV<sub>1</sub> v pořádku – pokračujte v testu

Pokud SpO<sub>2</sub> klesne o  $\geq 10\%$  nebo FEV<sub>1</sub> klesne o  $\geq 50\%$  (proti výchozí hodnotě), VZDB u pacienta selhalo, test ukončete, přejděte na KROK 6 a pacienta ošetřete dle potřeby

Pokud FEV<sub>1</sub> klesne o 20% až < 50% (proti výchozí hodnotě) – test je neprůkazný, přejděte ke KROKU 6

### Krok 6: Monitorování po vyhodnocení

**A** Po 15 minutách změřte FEV<sub>1</sub>

**B** Monitorujte pacienta, dokud se FEV<sub>1</sub> nevrátí k výchozí hodnotě

### Pokud byl test v 5. kroku neprůkazný:

Pacientova hodnota FEV<sub>1</sub> se vrátila k hodnotám poklesu <20% (proti výchozí hodnotě) - pacient vyhodnocením prošel a může být léčen přípravkem Bronchitol

Pacientova hodnota FEV<sub>1</sub> se nevrátila k hodnotám poklesu <20% (proti výchozí hodnotě) – pacient vyhodnocením neprošel, ošetřete jej dle potřeby

**Nedokončení testu:** Pokud se u pacienta vyskytl obtěžující kašel, zvracení či jiné projevy nasvědčující netoleranci testu VZDB, ukončete test předčasně. Společnosti Pharmaxis je toto třeba nahlásit jako nežádoucí účinek (kontaktní údaje naleznete v bodě 3).

## 3. Další informace

Další informace můžete získat u držitele rozhodnutí o registraci:

Pharmaxis Europe Limited, 108 Q House, Furze Road, Sandycroft, Dublin 18, D18AY29, Irsko.  
Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>  
Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

Tyto informace mohou být také hlášeny společnosti, kde můžete v případě potřeby získat také další medicínské informace:  
4 LIFE Pharma CZ, s.r.o., Ve Studeném 1743/8a  
147 00 Praha 4, Tel./Fax: +420 244 403 003  
Mimo pracovní dobu můžete kontaktovat: +420 603 45 00 45  
nebo +420 734 312 001  
e-mail: [info@4lifepharma.eu](mailto:info@4lifepharma.eu)

### Vybavení potřebné při VZDB

Před vyhodnocením zahajovací dávky se ujistěte, že máte k dispozici následující vybavení:

- zahajovací dávka přípravku Bronchitol (sestavující z 10 tobolek přípravku Bronchitol, inhalátoru a příbalové informace)

### Dále budete potřebovat:

- spirometr, který splňuje požadavky ERS/ATS (European Respiratory Society/ American Thoracic Society)
- stopky (které je možno nastavit na 60 vteřin)
- kalkulačku
- bronchodilatancium
- stetoskop
- tonometr
- pulsní oxymetr

### Dále mají být k dispozici následující záchranné prostředky:

- adrenalin a atropin,
- dlouhodobě a/nebo krátkodobě působící beta2 agonista (např. salbutamol) v inhalátoru s odměřenou dávkou
- kyslík
- nízkobjemový nebulizér k podávání bronchodilancií
- další relevantní vybavení pro akutní situace

### Pokyny a tipy pro VZDB

- Inhalátor se nemá během celého procesu VZDB čistit. Po podání zahajovací dávky přípravku Bronchitol inhalátor zlikvidujte.
- Inhalátor se nesmí sterilizovat či opakovaně používat, jelikož by se mohla narušit integrita dalších hodnocení.
- Během vyhodnocení zahajovací dávky přípravku Bronchitol zajistěte, aby pacient vydechoval mimo inhalátor, aby se minimalizovala vlhkost v inhalátoru.
- Při propichování tobolky ji propíchněte pouze jednou. Učiňte tak současným a úplným stisknutím obou tlačítek. Opakované propíchnutí by mohlo způsobit rozdělení/rozpad tobolky.
- Pacienti by měli inhalovat z inhalátoru zhluboka a kontrolovaně, dostatečně rychle k tomu, aby se tobolka roztočila a vyprázdnila.
  - Pokud se ukáže, že nedošlo k vyprázdnění tobolky, může být nutná druhá inhalace.
  - Po každé inhalaci tobolky musí pacienti na 5 vteřin zadržet dech.
- K usnadnění dosažení osmotického gradientu v dýchacích cestách by sekvenční dávky měly být podány hned po sobě – mezi dávkami má být minimální prodleva.
- Nepoužívejte gumové rukavice při VZDB a manipulaci s tobolekami přípravku Bronchitol. Mohlo by dojít ke zvýšení statického náboje a potlačení pohybu tobolky uvnitř inhalátoru.
  - Pokud máte podezření na problém se statickým nábojem nebo zaznamenáte, že během inhalace přípravku Bronchitol není slyšet "hrkání" tobolky, silně poklepejte na dno inhalátoru (s náustkem směřujícím dolů pod úhlem 45°). Tím by se mělo zajistit, aby se tobolka "uvolnila" z propichovací komory do odstředující komory.