

## Bipacksedel: Information till användaren

### Aridol inhalationspulver, hårda kapslar mannitol

- **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aridol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aridol
3. Hur du använder Aridol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aridol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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 såsom fysisk träning, damm, rök och andra irriterande ämnen.

Din läkare eller annan sjukvårdspersonal kommer att be dig andas in 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. Vad du behöver veta innan du använder Aridol

##### Använd inte Aridol

- om du är **allergisk** mot mannitol,
- om din **lungkapacitet** är kraftigt nedsatt (detta kommer att mätas innan testet utförs),

- om du har eller har 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.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Aridol:

- om din **lungkapacitet** är **nedsatt** (denna kommer att mätas före testet),
- om du tidigare har upplevt **svårigheter att andas, väsande andning** eller **hosta** 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 **operation i mage, bröstorg** eller **ögon**,
- om du har bröstsmärtor (**kärlkramp**),
- 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 andfäddhet, väsande ljud och/eller hosta 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 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.

### Andra läkemedel och Aridol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

### 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, amning och fertilitet

Använd inte Aridol om du är gravid.

Aridol kan användas under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta 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 specialutbildad 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 sedan 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 Aridol-läkemedlet 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. Du blir sedan 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.

#### Om du fått 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 få väsende andning eller hosta om du tagit för mycket Aridol. Läkaren kan ge dig syrgas och läkemedel för att hjälpa dig att andas.

### 4. Eventuella biverkningar

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

Lista över biverkningar

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- astma
- andfåddhet
- trånghets känsla i bröstet
- hosta
- illamående
- huvudvärk
- ömhet i näsa och svalg och obehag vid sväljning
- rinnande näsa
- kräkningar

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kalla händer och fötter
- diarré
- yrsel
- darrighet
- törst
- trötthet
- rodnad och svettning
- heshet
- klåda och hudutslag
- klåda i ögonen
- mindre syre i blodet
- munsår
- näsblod
- magsmärtor
- ömhet i muskler och leder

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Aridol ska förvaras**

Förvara detta läkemedel 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är mannitol.

Mannitolpulvret inryms i kapslar som är avsedda för inhalation. En 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, märkt med två vita band.

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. Ett 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**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

#### **Tillverkare**

MIAS Pharma Limited  
Suite 1 Stafford House  
Strand Road, Portmarnock  
Co. Dublin, D13WC83  
Irland

Arvato Supply Chain Solutions SE  
Gottlieb-Daimler Straße 1  
33428 Harsewinkel  
Nordrhein-Westfalen  
Tyskland.

Kontakta den lokala företrädaren om du vill veta mer om detta läkemedel:

Birk Nordic Pharma Consulting AS  
Nydalsveien 28,  
0484 Oslo  
Norge

Tel: +47 21520057

#### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Aridol: Finland, Tyskland, Norge, Sverige

Osmohale: Danmark, Irland, Nederländerna, Spanien, Storbritannien (Nordirland)

**Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-18**

---

## INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Kontraindikationer**

Känd överkänslighet mot mannitol eller mot något hjälpämne.

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

### **Varningar och försiktighet**

Aridol ska endast administreras genom inhalation. Inhalerad mannitol orsakar sammandragning av bronkerna. Aridol inhalationsstest ska endast utföras på lämpliga kliniker under övervakning av en erfaren läkare eller annan lämplig sjukvårdspersonal som är tränad att utföra bronkiella provokationstester och att hantera akut bronkospasm. Den ansvarige läkaren, som ska vara tränad att behandla akut bronkospasm och även kunna använda återupplivningsutrustning på ett korrekt sätt, måste finnas tillgänglig inom nära räckhåll för att kunna agera snabbt vid en nödsituation. Ett stetoskop, en blodtrycksmätare och pulsoximeter ska 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. Syrgas måste finnas tillgängligt. En liten nebulisator ska snabbt finnas tillgänglig för administrering av bronkodilaterare.

Allmänna försiktighetsåtgärder vid utförande av spirometri och bronkiella provokationstester ska vidtas inklusive försiktighet hos patienter med följande besvär: lungfunktionsnedsättning ( $FEV_1$  i vilande tillstånd, mindre än  $70\%$  av förväntat normalvärde eller ett absolut värde på  $1,5$  liter eller lägre hos vuxna), spirometri-inducerad bronkokonstriktion, hemoptys 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 nedre 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, ska en standarddos av bronkodilaterare ges och Aridol-provokationen ska 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 minst  $6$  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 ska 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 åt 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 helt 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, 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 ska luta huvudet försiktigt bakåt, och hålla inhalatorn i en 45° vinkel, sätta inhalatorn till munnen och se till att läpparna omsluter munstycket. Be patienten att ta en kontrollerad snabb och djup inandning tills lungorna är fulla. Patienten ska sedan hålla andan i fem sekunder.



*Observera: Ett "skallrande" ljud ska höras när kapseln snurrar inne i inhalatorn under en lyckad inhalation.*

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



9. **Kontrollera:** Aridol kapseln måste snurra i inhalatorn för att tömmas på sitt innehåll. En andra omedelbar 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 ENGÅNGSBRUK (en inhalator per testomgång) och ska inte rengöras under testomgången. Kasta inhalatorn efter varje testomgång med Aridol. Inhalatorn ska varken steriliseras eller återanvändas, eftersom detta kan påverka efterföljande testresultat.

---

LÄS HELA PRODUKTRESUMÉN INNAN DETTA PROVOKATIONSTEST UTFÖRS.

Mer information kan erhållas genom att kontakta:

Innehavaren av godkännande för försäljning: **Pharmaxis Europe Limited**  
108 Q House, Furze Road, Sandford, Dublin 18, D18AY29, Irland.

---

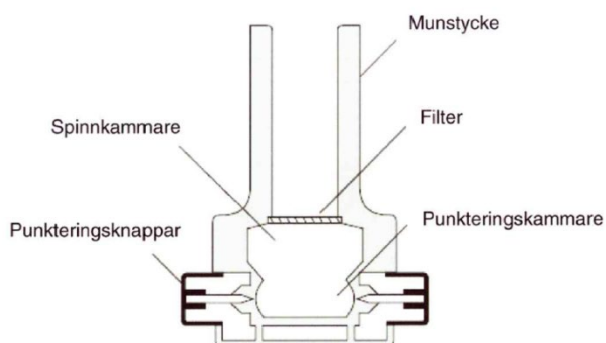


## Instruktion för Aridol Provokationstest

---

### *Aridol Provokationstest*

#### Inhalator



---

### *Resultat från Provokationstest*

---

#### **Positivt resultat från Aridol Provokationstest**

Ett positivt Aridol svar kan uppnås på 2 sätt:

≥ 15% minskning av FEV<sub>1</sub> från baslinjen (använd FEV<sub>1</sub>-resultatet efter 0 mg som jämförelse)

≥ 10% minskning av FEV<sub>1</sub> mellan efterföljande Aridol doser

#### **Negativt resultat från Aridol Provokationstest**

Ett Aridoltest anses vara negativt när en kumulativ dos på 635 mg av Aridol har administrerats och patientens FEV<sub>1</sub> 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 ska finnas tillgängliga för användning liksom standardprotokoll för bronkiell provokationstestning.

---

### Viktigt att komma ihåg

a. Inhalatorn är endast avsedd för ENGÅNGSBRUK (en inhalator per testomgång) och ska inte rengöras under testomgången. Kasta inhalatorn efter varje testomgång med Aridol. Inhalatorn ska 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 punkterings-kammaren och hamnat i spinnkammaren.



f. Inhalation av Aridol kan orsaka hosta och/eller torr hals. Detta är en vanlig biverkning 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 ska 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 t.ex. natriumkromoglikat; nedokromil
8 timmar	KORTVERKANDE BETA <sub>2</sub> -AGONISTER t.ex. salbutamol; terbutalin
12 timmar	INHALERADE KORTIKOSTEROIDER t.ex. beklometason; budesonid; flutikason
12 timmar	IPRATROPIUMBROMID

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

**Födointag:** Intag av signifikanta mängder kaffe, te, coladrycker, choklad eller annan föda innehållande koffein, kan minska den bronkiella responsen och ska 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 ska sitta ner innan testet påbörjas. Förklara hur proceduren kommer att gå till; berätta vad som krävs för en FVC-manöver och FEV<sub>1</sub>-mätning och vilken typ av inandningsflöde som krävs för inhalatorn. Demonstrera efter behov.

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

**STEG 4: Fastställ pre-test FEV<sub>1</sub>.** 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 FEV<sub>1</sub>. Patientens FEV<sub>1</sub> bör vara  $\geq 70\%$  av det förväntade värdet. Försiktighet bör iakttagas hos de patienter med FEV<sub>1</sub>-värde lägre än 70 % av det förväntade värdet.

**STEG 5: Beräkna baslinje FEV<sub>1</sub> (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 ska höras när kapseln snurrar i inhalatorn under en lyckad inhalation.
- 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.
- Då timern ger signal efter 60 sekunder, instruera omedelbart patienten att utföra två acceptabla FEV<sub>1</sub>-mätningar. Variabiliteten mellan dessa mätningar måste ligga inom 0,15 liter (150 ml). Om variabiliteten är större än 0,15 liter mellan mätningarna, be patienten att utföra ytterligare en FEV<sub>1</sub>. **Använd det högsta värdet som baslinje FEV<sub>1</sub>.** Om det högsta FEV<sub>1</sub> är  $\geq 10\%$  lägre än FEV<sub>1</sub> mätt före testet, bör testet avbrytas.

#### **h. Beräkna målvärdet för FEV<sub>1</sub>**

Ett positivt Aridol provokationsresultat uppnås då patientens FEV<sub>1</sub> minskar med  $\geq 15\%$  jämfört med baslinje FEV<sub>1</sub>. För att beräkna målvärdet för FEV<sub>1</sub>, multiplicera baslinje FEV<sub>1</sub> (den högsta mätningen vid 0 mg) som erhållits ovan, med 0,85. Anteckna detta värde.

#### **STEG 6: 5 mg kapsel**

- a. Lägg i en 5 mg kapsel i inhalatorn och punktera kapseln enligt STEG 5.
- b. Upprepa enligt ovan STEG 5 c-f.
- c. Efter inhalation ska kapseln tas ur inhalatorn. Kontrollera att den är fullständigt tömd, och om den inte är det ska en andra inhalation göras omedelbart.
- d. Förbered nästa dos genom att ladda med 10 mg kapseln.
- e. 60 sekunder efter inhalation, mät patientens FEV<sub>1</sub> omedelbart två gånger (*kriterierna för accepterbarhet måste vara uppfyllda*). Använd det högsta av dessa två värden för att beräkna förändringen i FEV<sub>1</sub>.
- f. Jämför FEV<sub>1</sub> värdena vid denna dos med målvärdet för FEV<sub>1</sub>. Om FEV<sub>1</sub>-värdet är detsamma eller lägre än målvärdet, eller om FEV<sub>1</sub> 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. Lägg i och punktera den första av 40 mg kapslarna som ingår i 80 mg dosen.
- b. Patienten ska 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 fullständigt tömd, och om den inte är det ska 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. 60 sekunder efter inhalation av den andra kapseln, mät patientens FEV<sub>1</sub> omedelbart två gånger (*kriterierna för accepterbarhet måste vara uppfyllda*). Använd det högsta av dessa två uppmätta värdena för att beräkna skillnaden i FEV<sub>1</sub>.

i. Jämför FEV<sub>1</sub>-värdena vid denna dos med målvärdet för FEV<sub>1</sub>. Om FEV<sub>1</sub>-värdet är detsamma eller lägre än målvärdet, eller om FEV<sub>1</sub> 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 ska inhalera dosen på samma sätt som vid tidigare doser, hålla andan i 5 sekunder och därefter andas ut.
- c. Ta ur kapseln från inhalatorn och kontrollera att den är fullständigt tömd, och om den inte är det ska en andra inhalation göras omedelbart. 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 ska inhalera innehållet av den andra kapseln, hålla andan i 5 sekunder och därefter andas ut.
- f. Efter inhalation, ladda den tredje 40 mg kapseln och ge inhalatorn till patienten direkt efter utandning.
- g. Patienten ska 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 FEV<sub>1</sub> 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 FEV<sub>1</sub>.
- m. Jämför FEV<sub>1</sub>-värdena vid denna dos med målvärdet för FEV<sub>1</sub>. Om FEV<sub>1</sub>-värdet är detsamma eller lägre än målvärdet, eller om FEV<sub>1</sub> 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 ska du administrera en bronkodilaterare och övervaka patienten under 15 minuter för att säkerställa att FEV<sub>1</sub> 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).