

Bipacksedel: Information till användaren

Provocholine 100 mg pulver till lösning för nebulisator metakolinklorid

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 sjuksköterska.
- 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 sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Provocholine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Provocholine
3. Hur du använder Provocholine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Provocholine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Provocholine är och vad det används för

Provocholine innehåller ett läkemedel som kallas metakolinklorid. Det verkar i luftvägarna och gör att de dras ihop och blir trängre. Läkemedlet är endast avsett för diagnostik.

Vad Provocholine används för

Provocholine används för vuxna och barn (5 år eller äldre). Det används som en del av ett andningstest som kallas ”provokationstest med metakolin”.

Läkare eller sjuksköterska kommer att utföra detta test för att kunna:

- fastställa om du har astma
- kontrollera hur svår din astma är
- fastställa om du har ”yrkesrelaterad astma”.

Metakolinklorid som finns i Provocholine kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Provocholine

Använd inte Provocholine om:

- du är allergisk mot metakolinklorid eller andra kolinerga läkemedel, t.ex. de som används för att behandla tillstånd som myastenia gravis, glaukom och urinretention
- du är ett barn yngre än 5 år
- du har astma eller andningssvårigheter
- du använder läkemedel som är betablockerare
- du redan har genomgått ett ”provokationstest med metakolin” med Provocholine samma dag – du ska inte genomgå fler än ett test samma dag
- du har långsam hjärtrytm som kallas bradykardi
- du har ett specifikt tillstånd i aorta, kroppens huvudsakliga artär, som kallas aortaaneurysm
- du har haft en hjärtattack eller stroke under de senaste 3 månaderna

- du har okontrollerat högt blodtryck
- om du har en sjukdom som kallas myastenia gravis och behandlas med läkemedel som tillhör en grupp som kallas kolinesterashämmare
- du nyligen har genomgått ögonkirurgi eller löper risk för högt intrakraniellt tryck
- du har haft blodpropp i lungorna som kallas lungemboli
- du är gravid
- du ammar.

Använd inte Provocholine om något av ovanstående gäller för dig. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker innan du använder Provocholine.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Provocholine om:

- du har epilepsi
- du har problem med hjärta och blodkärl
- du har magsår
- du har en sköldkörtelsjukdom
- du har en blockering av dina urinvägar (kallas obstruerade urinvägar)
- du har problem med en nerv i kroppen som kallas vagusnerven.

Rådfråga läkare eller sjuksköterska om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker) innan du använder Provocholine.

Barn

Säkerhet och effekt för Provocholine för barn yngre än 5 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Andra läkemedel och Provocholine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel och örtpreparat.

- Det beror på att vissa läkemedel kan påverka säkerheten för ett andningstest med Provocholine.
- Vissa andra läkemedel kan dessutom påverka resultaten av ett andningstest med Provocholine.

Diskutera med läkare om du bör sluta att använda dessa läkemedel innan du genomgår testet.

Läkare eller sjuksköterska kommer att tala om hur länge du ska upphöra med användningen av andra läkemedel.

Använd inte detta läkemedel och tala om för läkare eller sjuksköterska särskilt om du använder något av dessa läkemedel:

- betablockerare för att sänka blodtrycket
- kolinesterashämmare för att behandla ett tillstånd som kallas myastenia gravis.

Rådfråga läkare eller sjuksköterska om något av ovanstående gäller för dig, eller om du är osäker, innan du använder Provocholine.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Provocholine om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Det kan skada det ofödda barnet.

Använd inte Provocholine om du ammar. Det är okänt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Provocholine har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Provocholine

Provocholine tillhandahålls specifikt för administrering av endast sjukvårdspersonal på en astmamottagning eller ett laboratorium för lungfunktionstestning.

Om provokationstest med metakolin

Provocholine ges av en läkare eller sjuksköterska som en del av ett andningstest som kallas ett ”provokationstest med metakolin”.

- Du andas in läkemedlet – läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig hur du gör detta innan testet börjar.
- Du kommer vanligtvis att få ett antal doser under testet. Du börjar med en låg dos som sedan gradvis ökas. Doserna ges i denna ordning:
 - 0,0312 mg/ml → 0,0625 mg/ml → 0,125 mg/ml → 0,25 mg/ml → 0,5 mg/ml → 1 mg/ml → 2 mg/ml → 4 mg/ml → 8 mg/ml → 16 mg/ml.
 - När din lungfunktion (hur dina lungor fungerar) har nått målnivån (nivån där du svarar på bronkkonstriktion, dvs. sammandragning av luftvägarna, eller testets maximala koncentration) kommer testet att avbrytas vid den dosen.

När avbryts testet?

Testet avbryts om:

- din lungfunktion når nivån som bestäms av sjukvårdspersonal
- du når den högsta dosen av Provocholine
- läkare eller sjuksköterska bestämmer att du inte kan fortsätta med testet på grund av biverkningar.
- I slutet av testet får du ett läkemedel som kallas ett ”reverserande medel”. Det reverserande medlet kommer att göra så att luftvägarna expanderar och utvidgas, dvs. det reverserar Provocholines luftvägssammandragande effekt. Läkare eller sjuksköterska kommer att mäta hur dina lungor fungerar för att se till att din normala andning återställs innan du skickas hem.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan inträffa med detta läkemedel. Frekvensen är inte känd för någon av biverkningarna eftersom den inte kan beräknas från tillgängliga data.

- Huvudvärk, yrsel
- Halsirritation
- Bronkspasm, tryck över bröstet, hosta, väsande andning
- Bronkkonstriktion
- Klåda

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du får någon av ovanstående biverkningar under eller efter testet. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om någon av biverkningarna blir allvarlig.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan).

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Provocholine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett eller kartongen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel som inte har beretts kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

När läkemedlet har blandats med lösningsmedlet ska lösningen användas omedelbart. Eventuell överbliven vätska ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

OBSERVERA: Provocholine är ett läkemedel avsett för diagnostik. Det får aldrig tas med från astmamottagningen eller laboratoriet för lungfunktionstestning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metakolinklorid på 100 mg per injektionsflaska.
- Det finns inga övriga innehållsämnen i Provocholine.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Provocholine är ett vitt eller benvitt pulver till lösning för nebulisator.
- Provocholine tillhandahålls i en brunfärgad injektionsflaska av glas. Varje kartong innehåller 6 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

ACIC Europe Limited

Leontiou, 163

CLERIMOS BUILDING, 2nd floor

3022 Limassol

Cypern

Tfn: +357-25-578696

Fax: +357-25-563980

E-post: medinfo@aciceurope.eu

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare: Birk NPC AS Nydalsveien 28, 0484 Oslo, Norge post@birk-npc.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Danmark, Frankrike, Nederländerna, Norge, Sverige: Provocholine

Irland: Methacholine Chloride 100 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Provocholine tillhandahålls som pulver och måste beredas och spädas före användning. Provocholine administreras endast i lösning för inhalation med en nebulisator.

Inhalera inte pulvret. Hantera inte läkemedlet om du lider av astma eller allergier. Alla spädningar måste ske med 0,9 % natriumkloridlösning för injektion i tomma sterila injektionsflaskor av borosilikatglas av typ I. Skaka varje injektionsflaska efter tillsättning av natriumkloridlösningen tills du erhåller en klar lösning. Ett filter för låg resistens bör appliceras på en expiratorisk port på en doseringsenhet vid behov för att förhindra att Provocholine -aerosolen släpps ut i rumsluften.

Lungfunktionstest vid baslinjen måste utföras med det rekommenderade spädningsmedlet innan ett provokationstest med Provocholine påbörjas. För att en patient ska kunna genomföra testet måste han/hon ha en FEV₁ (forcerad expiratorisk volym på en sekund) större än 60 % av det förväntade värdet (hos vuxna och barn) och större än 1,5 liter (hos vuxna) efter exponering för det nebuliserade spädningsmedlet som kan anses vara ett normalt värde för baslinjesspirometri. Provokationstest med metakolin anses positivt om det sker en minskning av FEV₁ på 20 % eller mer från baslinje-FEV₁ med det rekommenderade spädningsmedlet. Testet ska avbrytas vid denna tidpunkt. Minskingsvärdet måste beräknas och registreras före start av testet med Provocholine .

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar. Beredda och spädda lösningar av läkemedlet ska användas omedelbart, kassera överblivet innehåll.

Ur en mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart, såvida inte metoden vid öppnande/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering.

