

Indlægseddell: Information til brugeren

Provocholine® 100 mg pulver til opløsning til nebulisator methacholinchlorid

Læs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægseddlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægseddell. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegsseddell.dk.

Oversigt over indlægseddlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Provocholine
- Sådan skal du tage Provocholine
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Provocholine indeholder et lægemiddel kaldet ” methacholinchlorid”. Det virker på luftvejene ved at få dem til at trække sig sammen og blive snævrere. Produktet er kun til udrednings brug.

Anvendelse

Provocholine bruges til voksne og børn (5 år og derover). Det bruges som en del af en åndedrætstest kaldet en ”methacholinprovokationstest”.

Din læge eller sygeplejerske udfører denne test for at hjælpe med at:

- fastslå, om du har astma
- kontrollere, hvor alvorlig din astma er
- fastslå, om du har ”erhvervsastma”.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Provocholine

Tag ikke Provocholine:

- hvis du er allergisk over for methacholinchlorid eller andre kolinerge lægemidler såsom dem, der anvendes til at behandle tilstande som f.eks. myasthenia gravis som er en autoimmun sygdom,der fører til træthed og svaghed i kroppens muskulatur, grøn stær eller blokering i urinvejene (kaldet ”blokeret urinrør”)
- hvis du er et barn under 5 år
- hvis du har astma eller vejrtrækningsbesvær
- hvis du tager lægemidler, der er ”betablokkere”
- hvis du allerede har udført en ”methacholinprovokationstest” med Provocholine den samme dag. Du må ikke få foretaget mere end én test på den samme dag
- hvis du har en lav puls, kaldet ”bradykardi”
- hvis du har en særlig lidelse i aorta, kroppens hovedpulsåre, kaldet en ”aortaane urisme”
- hvis du har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde inden for de seneste 3 måneder
- hvis du har ukontrolleret forhøjet blodtryk
- hvis du har en sygdom kaldet ”myasthenia gravis” som er en autoimmun sygdom,der fører til træthed og svaghed i kroppens muskulatur og bliver behandlet med lægemidler, der tilhører en gruppe kaldet ”kolinesterasehæmmere”
- hvis du for nylig har gennemgået en øjenoperation eller har risiko for forhøjet tryk i hjernen
- hvis du har haft en blodprop i lungen kaldet ”pulmonal emboli”
- hvis du er gravid
- hvis du ammer

Du må ikke tage Provocholine, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med din læge eller sygeplejerske, før du tager Provocholine.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du tager Provocholine:

- hvis du har epilepsi
- hvis du har problemer med hjertet eller dine blodkar
- hvis du har mavesår
- hvis du har en skjoldbruskkirtelsygdom
- hvis du har en blokering i urinvejene (kaldet ”blokeret urinrør”)
- hvis du har problemer med en nerve i kroppen kaldet ”vagusnerven”.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du tale med lægen eller sygeplejersken, før du tager Provocholine.

Børn

Provocholines sikkerhed og virkning hos børn under 5 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Brug af anden medicin sammen med Provocholine

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det omfatter lægemidler anskaffet uden recept samt urtemedicin.

(NO)
Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Provocholine 100 mg pulver til inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning metakolinchlorid

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.
- Spør lege eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- 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 sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva Provocholine er og hva det brukes mot
- Hva du må vite før du bruker Provocholine
- Hvordan du bruker Provocholine
- Mulige bivirkninger
- Hvordan du oppbevarer Provocholine
- Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Provocholine er og hva det brukes mot
--

Hva Provocholine er

Provocholine inneholder et legemiddel kalt metakolinchlorid. Den virker inn på luftveiene og gjør at de trekker seg sammen og bli trangere eller trekker seg tilbake. Legemidlet er kun til diagnostisk bruk.

Hva Provocholine brukes til

Provocholine brukes hos voksne og barn som er 5 år og eldre. Det brukes som en del av en pustetest som kalles en «metakolin-provokasjonstest».

Legen eller sykepleieren vil utføre denne testen for å:

- bestemme om du har astma
- sjekke hvor alvorlig din astma er
- avgjøre om du har «yrkesbetinget astma».

- Det er fordi, nogle lægemidler kan påvirke sikkerheden af en vejrtrækningstest med Provocholine.
- Nogle andre lægemidler kan også påvirke resultaterne af en vejrtrækningstest med Provocholine.

Tal med lægen, om du skal holde op med at tage disse lægemidler, inden du får udført din test. Lægen eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvor længe du skal holde op med at tage de andre lægemidler.

Du må især ikke tage dette lægemiddel, og du skal fortælle det til din læge eller sygeplejerske, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- betablokkere til at sænke dit blodtryk
- kolinesterasehæmmere til behandling af en tilstand kaldet ”myasthenia gravis” som er en autoimmun sygdom,der fører til træthed og svaghed i kroppens muskulatur.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller du er i tvivl, skal du tale med lægen eller sygeplejersken inden du tager Provocholine.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sygeplejerske til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Provocholine, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid. Det er fordi, det kan skade det ufødte barn.

Du må ikke tage Provocholine, hvis du ammer. Det vides ikke, om lægemidlet kan overføres i brystmælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Provocholine påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Provocholine

Provocholine leveres specifikt til administration af sundhedspersoner på en astmaklinik eller et laboratorium til test af lungefunktion.

Om metakolinprovokationstesten

Provocholine gives af en læge eller sygeplejerske som en del af en åndedrætstest kaldet en ”metakolinprovokationstest”.

- Du inhalerer lægemidlet. Lægen eller sygeplejersken vil vise dig, hvordan du skal gøre, inden testen starter.
- Du vil normalt få et antal doser i løbet af testen. Du starter med en lav dosis, og dosen øges derefter gradvist. Doserne gives i denne rækkefølge:
 - 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.
 - Når din lungefunktion (hvor godt dine lunger fungerer) har nået målniveauet, (det niveau, hvor du viser respons i form af sammentrækning af bronkierne, eller den maksimale koncentration i testen), vil testen blive stoppet ved den dosis.

Hvornår vil testen blive stoppet?

Testen vil blive stoppet:

- hvis din lungefunktion når det niveau, der er fastsat af sundhedspersonen
- hvis du har nået den højeste dosis Provocholine
- hvis lægen eller sygeplejersken beslutter, at du ikke skal fortsætte med testen på grund af bivirkninger.
- Når testen er slut, kan du få et lægemiddel kaldet et ”reverserende middel”. Det reverserende middel vil få luftvejene til at udvide sig, dvs. det ophæver Provocholines sammentrækkende virkning på luftvejene. Lægen eller sygeplejersken vil måle, hvor godt dine lunger virker, for at sikre, at din vejrtrækning er vendt tilbage til det normale, inden du bliver sendt hjem.

Hvis du har taget mere Provocholine end lægen har forskrevet ?
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af ”Provocholine”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel. Hyppigheden kendes ikke for alle bivirkninger, da der ved de nuværende data/informationer endnu ikke kan kan beregnes et skøn.

- Hovedpine, svimmelhed
- Irritation af svælget
- Sammentrækning af luftvejene, kortåndethed, strammen i brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning
- Kløe

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogen af ovenstående bivirkninger under eller efter testen. Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, skal du straks sige det til lægen eller sygeplejersken.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

2. Hva du må vite før du bruker Provocholine

Bruk ikke Provocholine

- dersom du er allergisk overfor metakolinchlorid eller andre kolinerge medisiner, for eksempel de som brukes til å behandle tilstander som myasthenia gravis, glaukom og urinretensjon
- dersom du er et barn under 5 år
- dersom du har astma eller pustevansker
- dersom du tar medisiner som er betablokkere
- dersom har du allerede gjort en «metakolin-provokasjonstest» med Provocholine samme dag – du bør ikke ta mer enn én test samme dag.
- dersom du har en langsom hjertefrekvens kalt «bradykardi»
- dersom du har en spesifikk tilstand i aorta, kroppens viktigste arterie, kalt en «aortaaneurisme»
- dersom du har hatt et hjerteinfarkt eller hjerneslag i løpet av de siste 3 månedene
- dersom du har ukontrollert høyt blodtrykk
- dersom du har en sykdom kalt «myasthenia gravis» og blir behandlet med medisiner som tilhører en gruppe som kalles «kolinesterasehemmere».
- dersom du nylig har vært øycoperert eller har en risiko for høyt intrakranielt trykk
- dersom du har hatt en blodpropp i lungen som kalles «lungeemboli»
- dersom du er gravid
- dersom du ammer

Ikke bruk Provocholine hvis noe av det ovennevnte gjelder deg. Hvis du er usikker, snakk med legen eller sykepleieren før du tar Provocholine.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, eller sykepleier før du bruker Provocholine

- dersom du har epilepsi
- dersom du har problemer med hjerte og blodårer
- dersom du har magesår
- dersom du har sykdom i skjoldbruskkjertelen
- dersom du har blokkering i urinveiene (kalt «urinveisobstruksjon»)
- dersom du har problemer med en nerve i kroppen kalt «vagusnerven».

Hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller du er usikker), snakk med legen eller sykepleieren før du tar Provocholine .

Barn

Sikkerheten og effekten av Provocholine hos barn under 5 år er ikke fastslått. Ingen data er tilgjengelige.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjelpe med at fremskaffe mere informasjon om sikkerheten af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglassets etiket eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Det ikke-blandede lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Når lægemidlet er blevet blandet med fortyndingsmidlet, skal opløsningen bruges med det samme. Ikke anvendt væske skal bortskaffes sikkert.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Bemærk: Provocholine er til udrednings brug. Det må aldrig fjernes fra astmaklinikken eller laboratoriet til lungefunktionstest.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Provocholine indeholder:

- Methacholinchlorid som det aktive stof med 100 mg pr. hætteglas
- Der er ingen øvrige indholdsstoffer i Provocholine.

Udseende og pakningsstørrelser

- Provocholine er et hvidt eller råhvidt pulver til opløsning til nebulisator
- Provocholine leveres i et ravfarvet hætteglas af glas. Hver æske indeholder 6 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
--

ACIC Europe Limited
Leontiou, 163
CLERIMOS BUILDING, 2nd floor
3022 Limassol
Cypem
Tlf.: +357-25-578696
Fax: +357-25-563980
e-mail: medinfo@aciceurope.eu

For yderligere oplysning om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant: Birk NPC AS post@birk-npc.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne
Danmark, Holland, Norge, Sverige : Provocholine®.
Frankrig :CHLORURE DE METHACHOLINE ACIC EUROPE 100 mg
Irland: Methacholine Chloride 100 mg

Denne indlægseddell blev senest ændret 04/2022

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Provocholine leveres som et pulver og skal rekonstitueres og fortyndes inden brug. Provocholine administreres kun i en opløsning til inhalation ved brug af en nebulisator.

Pulveret må ikke inhaleres. Undgå at håndtere dette produkt, hvis du lider af astma eller allergi. Alle fortyndinger skal foretages med 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, opløsning i tomme, sterile hætteglas af type 1-i glas af borosilicat. Efter tilføjelse af natriumchloridopløsningen skal hvert hætteglas rystes, indtil der opnås en klar opløsning. Et filter med lav resistens skal anvendes til en udåndingsport på ethvert doseringsapparat efter behov for at forhindre Provocholine-aerosol i at blive frigivet i luften i lokalet.

Inden provokationstesten med Provocholine udføres, skal der foretages en baseline-lungefunktionstest med det anbefalede fortyndingsmiddel. Før en patient kan gennemgå testen, skal patienten have en FEV₁ (forceret eksspiratorisk volumen i 1. sekund) på mere end 60 % af den forventede værdi (hos voksne og børn), og en FEV₁ på mere end 1,5 l (hos voksne) efter eksponering for nebuliseret fortyndingsmiddel, som kan anses som normal baseline-spirometri. Metakolinprovokationstesten anses for at være positiv, hvis der er en reduktion i FEV₁ på 20 % eller derover sammenlignet med baseline-FEV₁ med det anbefalede fortyndingsmiddel. Testen skal stoppes på dette tidspunkt. Reduktionsværdien skal beregnes og registreres, før testen med Provocholine påbegyndes.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold. Blandede og fortyndede opløsninger af lægemidlet skal bruges straks, og eventuel overskydende lægemiddel skal kasseres.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal dette produkt anvendes straks, mindre metoden til åbning/rekonstitution/fortynding udelukker risikoen for mikrobiel kontamination.

(NO)
Andre legemidler og Provocholine

Snakk med lege eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette inkluderer reseptfrie legemidler og naturmidler.

- Dette er fordi noen medisiner kan påvirke sikkerheten ved en pustetest med Provocholine.
- Noen andre medisiner kan også påvirke resultatene av en pustetest med Provocholine.

Snakk med legen om du bør slutte å ta disse medisinene før du tester. Legen eller sykepleieren vil fortelle deg hvor lenge du trenger å holde opp med de andre medisinene.

Dersom du tar noen av følgende legemidler, må du fortelle legen eller sykepleieren om det og du må ikke bruke Provocholine:

- betablokkere for å senke blodtrykket
- kolinesterasehemmere for å behandle en tilstand som kalles «myasthenia gravis».

Hvis noe av det ovennevnte gjelder deg, eller du er usikker, snakk med legen din eller sykepleieren før du tar Provocholine.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller sykepleier før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.
Ikke ta Provocholine dersom du er gravid eller tror du kan være gravid.
Dette er fordi det kan skade den ufødte babyen.
Ikke ta Provocholine dersom du ammer. Det er ikke kjent om denne medisinen kan gå over i morsmelk.

Kjøring og bruk av maskiner

Provocholine har ingen innflytelse på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Provocholine

Provocholine leveres spesifikt for administrasjon av helsepersonell på en astmaklinikk eller et laboratorium for testing av lungefunksjon.

Om metakolin-provokasjonstesten

Provocholine gis av lege eller sykepleier som en del av en pustetest kalt en «metakolin-provokasjonstest».

- Du inhalerer medisinen – legen eller sykepleieren vil vise deg hvordan du gjør dette før testen begynner.
- Du vil normalt få et antall doser i løpet av testen. Du starter med en lav dose, og dosen økes deretter gradvis. Dosene blir gitt i denne rekkefølgen:
 - 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.

