

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Provocholine<sup>®</sup> 100 mg poeder voor verneveloplossing** methacholinechloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Provocholine<sup>®</sup> en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Provocholine<sup>®</sup> en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Wat is Provocholine<sup>®</sup> ?**

In Provocholine<sup>®</sup> zit een medicijn dat 'methacholinechloride' heet. Het zorgt dat de luchtwegen (dit zijn de neus, keel, luchtpijp en longen) zich aanspannen, kleiner worden of zich terugtrekken. Door een test met dit middel (metacholineprovocatietest) wordt gemeten hoe prikkelbaar uw luchtwegen zijn. Het product is een middel om te kijken welke ziekte u heeft (alleen voor diagnostisch gebruik).

##### **Waarvoor wordt Provocholine<sup>®</sup> gebruikt?**

Provocholine<sup>®</sup> wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen (5 jaar of ouder). Het wordt gebruikt als onderdeel van een ademhalingsstest die 'methacholine-provocatietest' heet.

Uw arts of verpleegkundige zal deze test doen om te helpen:

- bepalen of u astma heeft
- controleren hoe erg uw astma is
- bepalen of u 'beroepsastma' heeft (astma door stoffen waarmee u op het werk in aanraking komt of bent gekomen).

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor methacholinechloride of andere medicijnen die 'cholinergische medicijnen' heten. Dit zijn bijvoorbeeld medicijnen voor aandoeningen zoals myasthenia gravis (ziekte van de spieren. Uw spieren zijn erg zwak), glaucoom (een soort staar) en urineretentie (er blijft plas zitten in uw blaas. Dit komt omdat u niet meer of maar een beetje plast).
- U bent een kind jonger dan 5 jaar
- U heeft astma of moeite met ademen
- U gebruikt bètablokkers (dit zijn medicijnen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat)
- U heeft op dezelfde dag al een ademhalingsstest gedaan die 'methacholine-provocatietest' heet met Provocholine<sup>®</sup>. U mag niet meer dan één test per dag doen
- Uw hart klopt te langzaam (bradycardie)
- U heeft een bepaalde aandoening aan de hoofdslagader van het lichaam (de aorta), een dunne en zwakke plek in een bloedvat en uw bloedvat wordt wijder ('aorta-aneurysma')
- U heeft in de afgelopen 3 maanden een hartaanval of beroerte gehad
- U heeft een hoge bloeddruk die niet onder controle is
- U heeft een ziekte die 'myasthenia gravis' heet en wordt behandeld met medicijnen die 'cholinesteraseremmers' heten
- U heeft onlangs een oogoperatie gehad of de kans bestaat dat u verhoogde druk in de hersenen krijgt (intracranieële druk)
- U heeft een bloedstolsel in de longen gehad waardoor een bloedvat in de longen werd afgesloten (longembolie. Door

stollen komt er een korstje op een wondje. Dit kan ook binnenin uw lichaam zijn)

- U bent zwanger
- U geeft borstvoeding.

Gebruik Provocholine® niet als een van de bovenstaande punten voor u geldt. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als u twijfelt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Provocholine® gebruikt

- als u epilepsie heeft (epilepsie is een ziekte van uw hersenen. U kunt aanvallen krijgen)
- als u problemen heeft met uw hart en bloedvaten
- als u een maagzweer heeft (een zweer is een soort wond)
- als u heeft een ziekte van de schildklier
- als u problemen heeft met plassen door een verstopping in uw urinewegen (dit zijn de delen in uw lichaam waar uw plas doorheen gaat op weg naar buiten)
- als u problemen heeft met een bepaalde zenuw in uw lichaam die 'nervus vagus' heet.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als een van de bovenstaande punten voor u geldt of als u twijfelt.

### **Kinderen**

De veiligheid en werkzaamheid van Provocholine® bij kinderen onder de 5 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Provocholine® nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn en kruidengeneesmiddelen.

- Dit is belangrijk omdat sommige medicijnen misschien invloed hebben op de veiligheid van een ademtest met Provocholine®.
- Ook kunnen sommige andere medicijnen invloed hebben op de resultaten van een ademtest met Provocholine®.

Besprek met uw arts of u moet stoppen met het gebruik van deze medicijnen voordat u uw test doet. Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen hoe lang u met de andere medicijnen moet stoppen.

Gebruik Provocholine® vooral niet en neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- bètablokkers (dit zijn medicijnen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat)
- cholinesteraseremmers (dit zijn medicijnen tegen de ziekte 'myasthenia gravis', een ziekte van de spieren. Uw spieren zijn erg zwak)

Als een van de bovenstaande punten voor u geldt of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Provocholine® gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik Provocholine® niet als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, omdat het slecht kan zijn voor de baby in uw buik.

Gebruik Provocholine® niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk komt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Provocholine® heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Dit medicijn is speciaal bedoeld om alleen door professionele zorgverleners in een astmakliniek of een laboratorium voor longfunctietesten toegediend te worden.

### **Over de ademhalingstest (methacholine-provocatietest)**

Dit medicijn wordt gegeven door een arts of verpleegkundige als onderdeel van een ademhalingstest die een 'methacholine-provocatietest' heet.

- U inhaleert het medicijn - uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe u dit moet doen voordat de test begint.
- Tijdens de test krijgt u normaal gesproken een aantal doseringen. U begint met een lage dosis en daarna wordt de dosis langzaam verhoogd. De doseringen worden in deze volgorde gegeven:
  - 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.
  - Zodra uw longen op de juiste manier reageren (uw longfunctie het gewenste resultaat bereikt) omdat uw bronchiën (bronchiën zitten in uw longen) smaller zijn geworden of de test op de hoogste dosis zit, wordt de test met die dosis stopgezet.

### Wanneer wordt de test stopgezet?

De test wordt stopgezet als:

- uw longen op de juiste manier reageren (uw longfunctie het gewenste resultaat heeft bereikt, dat door de zorgverlener is bepaald).
- u de hoogste dosis Provocholine® heeft gehad.
- uw arts of verpleegkundige besluit dat u niet kunt doorgaan met de test vanwege bijwerkingen.
- Aan het einde van de test kan het zijn dat u een medicijn krijgt dat een 'omkeermiddel' heet. Het omkeermiddel zorgt ervoor dat de luchtwegen groter en wijder worden (dit betekent dat de werking van Provocholine®, het smaller maken van de luchtwegen, wordt omgekeerd). Uw arts of verpleegkundige zal meten hoe uw longen werken om te zorgen dat uw ademhaling weer normaal is voordat u naar huis mag.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. U kunt de volgende bijwerkingen krijgen met dit medicijn. De frequentie is niet voor alle bijwerkingen bekend, omdat deze niet kan worden bepaald met de beschikbare gegevens.

- Hoofdpijn, duizelig zijn
- Irritatie van de keel
- U bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme. Bronchiën zitten in uw longen), beklemd gevoel op de borst, hoesten, piepende ademhaling
- Uw luchtwegen worden smaller (bronchoconstrictie. Bronchiën zitten in uw longen)
- Jeuk

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u tijdens of na de test een van de hierboven genoemde bijwerkingen krijgt. Als een van de bijwerkingen erg wordt, neem dan meteen contact op met uw arts of verpleegkundige.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon of de doos na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor het niet-klaargemaakte medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Nadat het medicijn met het oplosmiddel is gemengd, moet de oplossing meteen worden gebruikt. Alle ongebruikte vloeistof moet veilig worden afgevoerd.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**LET OP: Provocholine® is een diagnostisch medicijn. Het mag nooit worden verwijderd uit de astmakliniek of het laboratorium voor longfunctietesten.**

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is methacholinechloride. Er zit 100 mg methacholinechloride in elke injectieflacon
- Er zitten geen andere stoffen in Provocholine®

### Hoe ziet Provocholine® eruit en wat zit er in een verpakking?

- Provocholine® is een wit of gebroken wit poeder voor verneveloplossing.
- Provocholine® wordt geleverd in een amberkleurige glazen injectieflacon. Elke doos bevat 6 injectieflacons.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

ACIC Europe Limited  
Leontiou 163  
CLERIMOS BUILDING, 2<sup>e</sup> verdieping  
3022 Limassol  
Cyprus  
Tel: +357-25-578696  
Fax: +357-25-563980  
E-mail: medinfo@aciceurope.eu

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

**Denemarken, Frankrijk, Nederland, Noorwegen, Zweden:**

**Productnaam:** Provocholine®

**Ierland:**

**Productnaam:** Methacholine chloride 100 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020.**

---

### De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Provocholine® wordt geleverd in poedervorm en moet voor gebruik worden gereconstitueerd en verdund. Provocholine® wordt alleen toegediend als oplossing voor inhalatie met behulp van een vernevelaar.

Adem het poeder niet in. Hanteer dit product niet als u lijdt aan astma of allergieën. Alle verdunningen moeten worden gemaakt met een 0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie, met gebruikmaking van lege, steriele glazen type I-injectieflacons van borosilicaat. Schud elke injectieflacon na het toevoegen van de natriumchlorideoplossing totdat een heldere oplossing ontstaat. Indien nodig moet een filter met lage weerstand worden aangebracht op een uitademingspoort van een doseerapparaat om te voorkomen dat Provocholine®-aerosol in de lucht van de kamer terecht komt.

Voordat met een Provocholine®-provocatietest wordt begonnen, moeten longfunctietesten voor de uitgangswaarde worden uitgevoerd met het aanbevolen verdunningsmiddel. Een patiënt mag de test alleen ondergaan als hij of zij een FEV<sub>1</sub> (geforceerd uitademingsvolume in 1 seconde) heeft die groter is dan 60% van de voorspelde waarde (bij volwassenen en kinderen) en een FEV<sub>1</sub> van meer dan 1,5 l (bij volwassenen) na blootstelling aan een verneveld verdunningsmiddel dat kan worden beschouwd als een normale uitgangswaarde van de spirometrie. De methacholine-provocatie test wordt als positief beschouwd als er een verlaging van de FEV<sub>1</sub> van 20% of meer is ten opzichte van de FEV<sub>1</sub>-uitgangswaarde met het aanbevolen verdunningsmiddel. De test moet op dat moment worden gestopt. De reductiewaarde moet worden berekend en geregistreerd voordat de test met Provocholine® wordt gestart.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities vereist. Gereconstitueerde en verdunde oplossingen van het medicijn moeten onmiddellijk worden gebruikt, de rest moet worden afgevoerd.

Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van openen/reconstitutie/verdunding het risico op een microbiële besmetting uitsluit.

---