

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Braltus 10 mikrogramů/dávka, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce Tiotropium

Důležité informace pro minimalizaci rizik při potenciálních chybách v dávkování

Tato edukační příručka je určena pro zdravotnické profesionály. Slouží ke zdůraznění důležitých informací k minimalizaci potenciálního rizika při preskripci a chyb v dávkování z důvodu rozdílů mezi přípravkem Braltus (tiotropium bromid) a originálním přípravkem Spiriva, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce, (tiotropium bromid) souvisejících s předem odměřenou dávkou.

Souhrn

- Pokud dojde ke změně léčby pacienta z přípravku Spiriva, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce, (dále jen Spiriva) na přípravek Braltus, není nutná úprava dávkování – dávkovací schéma zůstává stejné, tj. jedna tobolka jednou denně.
- Uvolněná dávka tiotropia (dávka podaná pacientovi) z jedné tobolky přípravku Braltus je stejná jako u přípravku Spiriva, tj. 10 mikrogramů, ačkoli jsou předem odměřené dávky tiotropium bromidu různé.
- Předem odměřená dávka tiotropia v přípravku Braltus (13 mikrogramů) je nižší než předem odměřená dávka u přípravku Spiriva (18 mikrogramů), nicméně množství podané inhalované dávky tiotropia (dávka, která je uvolněna inhalátorem) je u obou přípravků stejné tj. 10 mikrogramů.

Tabulka shrnující rozdíly mezi oběma přípravky:

	Braltus	Spiriva
Tiotropium – předem odměřená dávka	13 mcg	18 mcg
Dávka uvolněná inhalátorem	10 mcg tiotropia	10 mcg tiotropia
Dávkovací režim	Jedna tobolka jednou denně	Jedna tobolka jednou denně

- Kromě toho je třeba zdůraznit, že inhalátor Zonda je navržen speciálně pro užívání přípravku Braltus, a nesmí být proto používán k aplikaci jiných léků. Tobolky přípravku Braltus musí být vdechnuty pouze pomocí Zonda inhalátoru. Pacienti nesmí používat jakékoli jiné inhalátory k aplikaci tobolek přípravku Braltus.

Závěr:

Je důležité pacienty a jejich pečovatele informovat, že oba přípravky - Braltus i Spiriva - poskytují stejnou dávku tiotropia (podaná resp. inhalovaná dávka) při stejném dávkovacím režimu tj. jedna tobolka jednou denně. **Pokud dojde ke změně léčby pacienta z přípravku Spiriva na přípravek Braltus, není nutná úprava dávkování.**

Úplné informace o tomto přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SPC).

Hlášení podezření na nežádoucí účinek

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob neodkladně nahlásili na SÚKL. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontakty na držitele rozhodnutí o registraci

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakty:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Sokolovská 136A, 180 00 Praha 8. Nežádoucí účinky: MUDr. Petra Kovaříková, tel. +420 251 007 435, Safety.Czech@teva.cz. Medicínské oddělení: MUDr. Petr Jeníček, tel. +420 251 007 445, Petr.Jenicek@teva.cz