

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Březen 2017

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

Důležité informace pro minimalizaci rizik při potenciálních chybách v dávkování

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Společnost **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (a Evropskou lékovou agenturou) by Vás ráda informovala o rozdílu mezi přípravkem Braltus a originálním přípravkem Spiriva, s cílem minimalizovat potenciální riziko chyb v dávkování.

Shrnutí problematiky

- Nový léčivý přípravek obsahující tiotropium bromidu - **Braltus 10 mikrogramů/dávka, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce**, byl schválen Státním ústavem pro kontrolu léčiv
- Tento přípravek může být určen i k převedení pacientů z originálního přípravku Spiriva. Existuje však potenciální riziko vzniku chyb v dávkování. Tento informační dopis upozorňuje na správné používání nového přípravku, aby bylo toto riziko minimalizováno.
- 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.**
- Krabička pro přípravek Braltus uvádí na přední straně množství podané dávky (10 mikrogramů), ale také uvádí předem odměřenou dávku tiotropia (13 mikrogramů). Zatímco na krabičce přípravku Spiriva je uvedena pouze předem odměřená dávka tiotropia (18 mikrogramů). V důsledku toho by mohlo dojít k potenciálnímu riziku chyby v dávkování.
- **Je důležité pacienty informovat, že oba přípravky poskytují stejnou dávku tiotropia (podaná resp. inhalovaná dávka) při stejném dávkovacím režimu jedné tobolky jednou denně.**

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Přípravek Braltus je indikován k udržovací bronchodilatační léčbě ke zmírnění příznaků u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

Doporučená dávka u dospělých starších 18 let je inhalace obsahu jedné tobolky jednou denně pomocí Zonda inhalátoru.

Přípravek Braltus obsahuje menší množství předem odměřené dávky než originální přípravek Spiriva, **ale poskytuje ekvivalentní množství podané dávky tiotropia.**

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

Pokud dojde k převedení pacienta z přípravku Spiriva na přípravek Braltus, je důležité pacienta informovat, že **není nutná úprava dávkování – dávkovací schéma zůstává stejné, tj. jedna tobolka jednou denně.**

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje 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.
Medicinské oddělení: MUDr. Petr Jeníček, tel. +420 251 007 445, Petr.Jenicek@teva.cz