

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Srpen 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, prášek k inhalaci v tvrdých tobolkách (dále jen 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 ke změně léčby pacientů dosud léčených přípravkem 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.**
- 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:**

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

Pokud dojde ke změně léčby 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](mailto: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](mailto:Safety.Czech@teva.cz).  
Medicínské oddělení: MUDr. Petr Jeníček, tel. +420 251 007 445, [Petr.Jenicek@teva.cz](mailto:Petr.Jenicek@teva.cz)