

Vodič za zdravstvene radnike za minimizaciju rizika od grešaka pri upotrebi lekova koji sadrže tiotropijum u obliku praška za inhalaciju

Ovaj vodič predstavlja edukativni materijal koji je obavezan kao uslov za stavljanje u promet lekova koji sadrže tiotropijum u obliku praška za inhalaciju, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

U Republici Srbiji registrovani su sledeći lekovi koji kao aktivnu supstancu sadrže tiotropijum-bromid, a u obliku su praška za inhalaciju:

- Spiriva (tiotropijum-bromid), 18 mikrograma, prašak za inhalaciju, tvrda kapsula, BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD;
- Braltus (tiotropijum-bromid), 10 mikrograma, prašak za inhalaciju, tvrda kapsula, ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD;

i koriste se kao bronhodilatatorna terapija održavanja za ublažavanje simptoma kod pacijenata koji boluju od hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP).

Ovaj edukativni materijal namenjen je zdravstvenim radnicima u cilju minimizacije potencijalnog rizika od grešaka u propisivanju i primeni lekova koji sadrže tiotropijum u obliku praška za inhalaciju, a međusobno se razlikuju po dozi leka u kapsuli ili oslobođenoj dozi (dozi leka oslobođenoj preko nastavka za usta inhalatora) leka.

- Braltus i Spiriva sadrže različite doze aktivne supstance po kapsuli:
 - Braltus sadrži 16 mikrograma tiotropijum-bromida, što odgovara 13 mikrograma tiotropijuma
 - Spiriva sadrži 22,5 mikrograma tiotropijum-bromida, što odgovara 18 mikrograma tiotropijuma.
- Braltus i Spiriva na prednjoj strani kutije/pakovanja leka imaju na različit način izraženu jačinu leka:
 - Braltus - navodi se oslobođena doza tj. 10 mikrograma
 - Spiriva - navodi se sadržaj tiotropijuma po kapsuli tj. 18 mikrograma.

• **Oslobođene doze tiotropijuma po aplikaciji preko nastavka za usta su iste za lek Braltus i lek Spiriva (10 mikrograma po aplikaciji).**

	Spiriva	Braltus
	za upotrebu sa uređajem za inhalaciju	
	HandiHaler	Zonda
Doza tiotropijum-bromida u kapsuli	22,5 mikrograma tiotropijum-bromida	16 mikrograma tiotropijum-bromida
Tiotropijumski ekvivalent	18 mikrograma tiotropijuma	13 mikrograma tiotropijuma
Oslobođena doza	10 mikrograma tiotropijuma	10 mikrograma tiotropijuma
Režim doziranja	Jedna kapsula, jednom dnevno	Jedna kapsula, jednom dnevno

Preporuka

Nije potrebno prilagođavanje doze u slučaju prelaska pacijenata sa terapije lekom Spiriva za upotrebu sa HandiHaler uređajem za inhalaciju na terapiju lekom Braltus – doziranje jedna kapsula jedanput dnevno treba ostati isto.

Braltus za upotrebu sa Zonda inhalatorom:

Braltus i referentni lek Spiriva za upotrebu sa HandiHaler uređajem za inhalaciju imaju različite doze aktivne supstance tiotropijuma u obliku praška za inhalaciju u kapsuli (18 mikrograma po kapsuli za lek Spiriva, 13 mikrograma po kapsuli za lek Braltus), i **jednake oslobođene doze** od 10 mikrograma po aplikaciji (doza koje se oslobađa preko nastavka za usta inhalatora).

Na kutiji leka Braltus sa prednje strane navedena je oslobođena doza leka (10 mikrograma) dok su na bočnoj strani navedene i doza aktivne supstance u kapsuli i oslobođena doza leka (13 mikrograma i 10 mikrograma). Na kutiji leka Spiriva navedena je jedino doza aktivne supstance u kapsuli (18 mikrograma).

Posledično, potencijalno je moguć rizik pojave konfuzije kod pacijenata i zdravstvenih radnika.

Ukoliko je terapija pacijenta promenjena sa leka Spiriva na terapiju lekom Braltus, važno je reći pacijentu i/ili njegovom staratelju kako je doziranje leka ostalo isto, jedna kapsula jedanput dnevno i da nije potrebno prilagođavanje doze. Takođe, potrebno je dodatno istaći da je jedino upotrebom uređaja za inhalaciju Zonda, moguća primena kapsula Braltus. Molimo da pacijente za dodatne informacije uputite na korišćenje Uputstva za lek.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lek

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE aplikacije dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Braltus:

Actavis d.o.o. Beograd,
Đorđa Stanojevića 12, 11070 Novi Beograd
Telefon: (011) 209 93 00
E-mail: Pharmacovigilanca-RS@actavis.com

Dodatni primerci materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Braltus, kompaniji Actavis:

Actavis d.o.o. Beograd,
Đorđa Stanojevića 12, 11070 Novi Beograd
Telefon: (011) 209 93 00
E-mail: Pharmacovigilanca-RS@actavis.com

Braltus edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu ALIMS-a, u okviru podnaslova Upravljanje rizicima:

<https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>.