

September 2016

## Tiotropium 10 mikrogram, inhalationspulver, hårde kapsler - Minimering af risikoen for medicineringsfejl

Kære læge og sundhedspersonale,

TEVA Denmark vil i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen hermed gerne informere dig om følgende:

### Resumé

- En ny formulering af tiotropium inhalationspulver, Braltus<sup>®</sup>, i en ny inhalatoranordning Zonda<sup>®</sup>, er godkendt til anvendelse i Danmark.
- Der er en potentiel risiko for medicineringsfejl ved skift af patienter mellem originalproduktet (Spiriva<sup>®</sup> – tiotropiumbromid) og Braltus<sup>®</sup>, hvis den ordinerende læge misforstår doseringsanvisningerne. I dette brev informeres der om den korrekte anvendelse af det nye produkt, så denne risiko minimeres.
- Den afmålte dosis af tiotropium i Braltus<sup>®</sup> (13 mikrogram) er lavere end den afmålte dosis i Spiriva<sup>®</sup> (18 mikrogram), men **den "leverede dosis"** (dvs. den dosis, som patienten får) **er den samme i begge produkter (10 mikrogram)**.
- Æsken for Braltus<sup>®</sup> angiver den leverede dosis (10 mikrogram) på forsiden. På æskens side er der angivet, både den afmålte og den leverede dosis af tiotropium (henholdsvis 13 mikrogram og 10 mikrogram). På æsken for Spiriva<sup>®</sup> er der kun angivet den afmålte dosis af tiotropium (18 mikrogram).
- Det er vigtigt at bemærke, at begge produkter leverer **samme dosis af tiotropium til patienten, og doseringen på én kapsel én gang dagligt er den samme for begge produkter**.

### Yderligere information

Braltus<sup>®</sup> er indiceret til voksne patienter som symptomlindrende bronkodilatator til vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Braltus<sup>®</sup> indeholder en mindre afmålt mængde af tiotropium i sine kapsler end originalproduktet Spiriva<sup>®</sup>, **men leverer den samme mængde tiotropium (Leveret dosis)**.

Tabellen nedenfor illustrerer forskellen på produkterne:

Variabel	Braltus <sup>®</sup>	Spiriva <sup>®</sup>
Dosisregime	Én kapsel én gang dagligt	Én kapsel én gang dagligt
Aktivt kapselindhold *	16 mikrogram tiotropium	22,5 mikrogram tiotropium monohydrat
Tiotropium-ækvivalent (Afmålt dosis)	13 mikrogram tiotropium	18 mikrogram tiotropium
Leveret dosis	10 mikrogram tiotropium	10 mikrogram tiotropium

\*Bemærk, at denne information ikke er tilgængelig for patienten i indlægssedlen

Det er vigtigt at bemærke, at hvis patienterne skifter mellem Spiriva® og Braltus®, forbliver doseringen på **én kapsel én gang dagligt den samme**. Patienterne får samme dosis af tiotropium, på trods af forskelle i afmålt dosis.

Produktinformationen for Braltus® kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside for produktresuméer: [produktresume.dk](http://produktresume.dk)

#### **Indberetning af bivirkninger**

Læger og andet sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger ved brug af Braltus® via det nationale rapporteringssystem.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [adr@dkma.dk](mailto:adr@dkma.dk)  
Telefon: 44 88 95 95

Bivirkninger kan også indberettes til Teva Denmark:

E-Mail: [Safety.Denmark@tevapharm.dk](mailto:Safety.Denmark@tevapharm.dk)  
Telefon: 4498 5511

#### **Virksomhedens kontaktinformation**

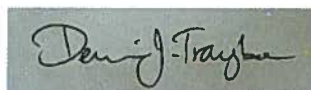
Hvis du har flere spørgsmål eller har brug for yderligere information kan du kontakte Medicinsk Informationsafdeling hos Teva Denmark:

Teva Denmark  
Parallelvej 12  
2800 Kgs. Lyngby  
E-mail: [Safety.Denmark@tevapharm.dk](mailto:Safety.Denmark@tevapharm.dk)  
Telefon: 4498 5511

Med venlig hilsen  
Teva Denmark



Anja Hemmingsen  
Pharmacovigilance Manager



Dennis Trangbæk  
Medical Advisor