

**BRALTUS (tiotropium) 10 микрограми по испорачана доза, прашок за инхалирање,
тврди капсули**

ВОДИЧ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА МИНИМИЗИРАЊЕ НА РИЗИКОТ ОД ПОТЕНЦИЈАЛНА МЕДИЦИНСКА ГРЕШКА

Овој едукациски водич е наменет да го минимизира потенцијалниот ризик од грешка при препишувањето и употребата на Braltus, поради разликите помеѓу Braltus (tiotropium bromide) и оригиналниот производ Spiriva® HandiHaler® (tiotropium bromide) кога станува збор за одмерената доза.

Резиме

- Нема потреба за прилагодување на дозата доколку пациентот го префрлате од Spiriva Handihaler на Braltus –распоредот на дозите треба да остане ист – една капсула еднаш на ден.
- 'Испорачаните дози' на тиотропиум (дозата испорачана до пациентот) со Braltus и со Spiriva Handihaler се исти (10 mcg) без разлика што одмерените дози се различни.

Braltus и референтниот производ Spiriva обезбедуваат иста испорачана доза (дозата ослободена од додатокот за уста на инхалаторот) на активната супстанца (tiotropium) до пациентот (10 mcg по капсула), разликата се однесува на различните одмерени дози (13 and 18 mcg по капсула). На картонската амбалажа на Braltus е наведена испорачаната доза (10 mcg) на предната страна, додека на задната страна се наведени двете, и одмерената и испорачаната доза на тиотропиум (13 mcg и 10 mcg). Кај Spiriva HandiHaler, на картонската амбалажа е наведена само одмерената доза на тиотропиум (18 mcg). Како последица на оваа разлика, постои потенцијален ризик за конфузија на пациентите и здравствените работници.

Ако пациентот се префрла од Spiriva HandiHaler на Braltus, многу е важно да му кажете дека дозирањето треба да остане исто, односно една капсула еднаш на ден, затоа што двата производа испорачуваат еквивалентни дози; не е потребно прилагодување на дозата. Дополнително, нагласете им на пациентите дека Braltus капсулите треба да се користат само со Zonda инхалаторот. Ве молиме упатете го пациентот на Упатството за пациентот.

Иако овој водич содржи важни информации во врска со потенцијалниот ризик од грешки при дозирањето на Braltus, Ве молиме прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот (SmPC), за целосна информација во врска со препишувањето на Braltus.

Пријавување на несакани дејства

Несаканите дејства треба да се пријавуваат, преку пополнување на образецот за пријавување на несакани реакции на лекови, кој можете да го превземете од страницата на МАЛМЕД (<http://malmed.gov.mk/пријава-за-здравствени-лица/>), и потполнетиот образец доставете го во хартиена форма до архивата на Агенцијата за лекови и медицински средства на адреса: ул. Св. Кирил и Методиј бр.54, I-ви кат, 1000 Скопје или испратете го електронски на следната е-маил адреса: farmakovigilanca@malmed.gov.mk.



Дополнително, сомнението за несакана реакција на лек можете да го пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет, Плива Скопје доел, користејќи ги долунаведените контакт информации:

Име на лекот	Носител на одобрение	Одговорно лице за фармаковигиланца и контакт информации
BRALTUS (tiotropium)	Плива Скопје доел Н.Парапунов бб 1000 Скопје	Весна Симонова Vesna.BaseskaSimonova@teva.co.il Телефон: 02/3063414-07/30686 Факс: 02/3062702

Со почит,
Плива доел Скопје

