

30.08.2018

Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk
Braltus[®], tíótrópíumbrómíð 10 míkróg, innöndunarduft, hart hylki
Ráð til að draga úr hættu á mistökum við lyfjagjöf

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Teva B.V. langar að tilkynna þér um eftirfarandi:

Samantekt

- Nýtt lyf sem inniheldur tíótrópíumbrómíð innöndunarduft, sem kemur í Zonda, nýju innöndunartæki hefur verið samþykkt til notkunar á Íslandi.
- Það er hugsanleg hættu á mistökum við lyfjagjöf ef sjúklingum er skipt frá frumlyfi (Spiriva[®] gefið með Handihaler[®] innöndunartæki) yfir á Braltus ef sá sem ávísar lyfinu misskilur skammtaleiðbeiningarnar.
- Eftirfarandi leiðbeiningar lýsa réttri notkun lyfsins til að lágmarka áhættuna.
- Fyrirfram mældur skammtur af tíótrópíum í Braltus (13 míkróg) er lægri en fyrirfram mældur skammtur af tíótrópíum í Spiriva (18 míkróg), hins vegar er hver gefinn skammtur (þ.e. sá skammtur sem fer í gegnum innöndunartækið til sjúklings) fyrir bæði lyfin sá sami (10 míkróg).
- Á öskju lyfsins fyrir Braltus kemur fram á framhlið að tilgreindur gefinn skammtur er 10 míkróg en á hlið öskjunnar koma fram bæði fyrirfram mældur skammtur (13 míkróg) og gefinn skammtur (10 míkróg). Á öskju Spiriva kemur einungis fram fyrirfram mældur skammtur (18 míkróg).
- Það er mikilvægt að hafa í huga að bæði lyfin gefa sama skammtinn af tíótrópíum til sjúklingsins og endanlegur skammtur úr einu hylki, einu sinni á dag er sá sami í báðum lyfjunum.

Þessar upplýsingar eru sendar í samráði við Lyfjastofnun.

Frekari upplýsingar

Braltus er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá fullorðnum sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT)

Braltus inniheldur minna magn af tiotropium brómíð í hverju hylki heldur en frumlyfið Spiriva en það gefur sama skammt af tíótrópíum um munnstykki Zonda innöndunartækisins.

Taflan hér fyrir neðan sýnir mismun Braltus og Spiriva

Breyta	Braltus	Spiriva
Innihald af virku efni í hylki *	16 míkróg tíótrópíumbrómíð	22,5 míkróg tíótróbíum- brómíð einhýdrat
Samsvarandi tíótrópín (fyrirfram mældur skammtur)	13 míkróg tíótrópíum	18 míkróg tíótrópíum
Gefinn skammtur	10 míkróg tíótrópíum	10 míkróg tíótrópíum
Skammtar	Eitt hylki til innöndunar, einu sinni á dag	Eitt hylki til innöndunar, einu sinni á dag

* Vinsamlegast athugið að þessar upplýsingar eru ekki til staðar í fylgiseðli sem ætlaður er sjúklingi.



Það er mikilvægt að vita að ef sjúklingur skiptir frá Spiriva yfir á Braltus að eitt hylki til innöndunar, einu sinni á dag af hvoru lyfinu sem er gefur sama skammtinn.

Tilmæli um aukaverkanatilkynningar

Við viljum minna þig á að tilkynna um allar aukaverkanir, tilkynna skal til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á vef stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Fyrir frekari fyrirspurnir varðandi framangreindar upplýsingar, vinsamlegast hafðu samband við fulltrúa markaðsleyfishafa:

Alvogen ehf.
Sæmundargötu 15-19
101 Reykjavík
Ísland
Sími: 522 2900
Netfang: info@alvogen.is

Með bestu kveðju

Asta Friðriksdóttir

Ásta Friðriksdóttir
Markaðsstjóri Alvogen
Sími: 422 4840, farsími: 830 4840
asta.fridriksdottir@alvogen.com