

Premda ovaj vodič predstavlja važne informacije za sprječavanje potencijalnog rizika od medikacijskih pogrešaka u doziranju povezanih s lijekovima Acopair, Braltus i Spiriva, molimo Vas da za potpune informacije o propisivanju navedenih lijekova pogledate cjelovite Sažetke opisa svojstava lijeka.

## | Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

## Vodič za zdravstvene djelatnike za minimizaciju medikacijskih grešaka kod primjene lijekova koji sadrže tiotropij u obliku suhog praha

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže tiotropij u obliku suhog praha u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijekova koji sadrže tiotropij u obliku suhog praha. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

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

U RH je registrirano više lijekova koji kao djelatnu tvar sadrže tiotropij u obliku suhog praha i koriste se za ublažavanje simptoma kod bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB):

- **Acopair** (za upotrebu s uređajem za inhalaciju NeumoHaler)
- **Braltus** (za upotrebu s uređajem za inhalaciju Zonda)
- **Spiriva** (za upotrebu s uređajem za inhalaciju HandiHaler)

Kroz ovaj vodič želi se istaknuti i minimizirati potencijalni rizik od medikacijskih pogrešaka (u propisivanju i primjeni) lijekova koji kao djelatnu tvar sadrže tiotropij u obliku suhog praha, a međusobno se razlikuju prema **odmjerenoj** dozi (dozi lijeka u kapsuli) ili **isporučenoj** dozi (dozi lijeka isporučenoj kroz nastavak za usta uređaja za inhalaciju) lijeka.

- Acopair i Spiriva sadrže jednake odmjerene doze djelatne tvari po kapsuli (18 mcg tiotropija).
- Braltus i Spiriva sadrže različite odmjerene doze djelatne tvari po kapsuli (13 mcg tiotropija za Braltus, 18 mcg tiotropija za Spirivu).
- Acopair i Spiriva na prednjoj strani kutije lijeka imaju jednako označene doze djelatne tvari (odmjerene doze tj. 18 mcg).
- Braltus i Spiriva na prednjoj strani kutije lijeka imaju različite označene doze djelatne tvari (isporučena doza tj. 10 mcg za Braltus, odmjerena doza tj. 18 mcg za Spirivu).
- Isporučene doze tiotropija po aplikaciji različite su za Acopair i Spirivu (12 mcg za Acopair, 10 mcg za Spirivu)
- Isporučene doze tiotropija po aplikaciji jednake su za Braltus i Spirivu (10 mcg po aplikaciji)

	Spiriva	Braltus	Acopair
	za upotrebu s uređajem za inhalaciju		
	HandiHaler	Zonda	NeumoHaler
Odmjerena doza	18 mcg tiotropija	13 mcg tiotropija	18 mcg tiotropija
Isporučena doza	10 mcg tiotropija	10 mcg tiotropija	12 mcg tiotropija
<b>Režim doziranja</b>	<b>Jedna kapsula, jednom dnevno</b>	<b>Jedna kapsula, jednom dnevno</b>	<b>Jedna kapsula, jednom dnevno</b>

## PREPORUKA

Nije potrebna prilagodba doze u slučaju prelaska bolesnika s terapije lijekom Spiriva za upotrebu s inhalerom HandiHaler na terapiju s lijekom Acopair ili Braltus – doziranje jedna kapsula jedanput dnevno treba ostati isto.

### Acopair za upotrebu s inhalerom NeumoHaler:

Acopair i referentni lijek Spiriva za upotrebu s inhalerom HandiHaler imaju jednake odmjerene doze (18 mcg po kapsuli) djelatne tvari (tiotropija u obliku suhog praha), no različite isporučene doze (doza koje se isporučuje kroz nastavak za usta uređaja za inhalaciju) prema bolesniku (12 mcg po aplikaciji za Acopair, 10 mcg po aplikaciji za Spirivu).

Prema rezultatima odgovarajućih kliničkih ispitivanja, Acopair pokazuje učinak koji je bioekvivalentan onome kod Spirive.

Na kutiji lijeka Acopair s prednje strane navedena je odmjerena doza lijeka uz ime lijeka (18 mcg) dok su na stražnjoj strani navedene i odmjerena i isporučena doza lijeka (18 mcg i 12 mcg). Na kutiji lijeka Spiriva navedena je jedino odmjerena doza lijeka (18 mcg). Posljedično, potencijalno je moguć rizik pojave konfuzije kod bolesnika i zdravstvenih djelatnika.

Ukoliko je terapija bolesnika promijenjena s lijeka Spiriva na terapiju lijekom Acopair, važno je reći bolesniku/ci i/ili njegovom/zinom skrbniku kako je doziranje lijeka ostalo jednako, jedna kapsula jedanput dnevno; nije potrebna prilagodba doze budući je učinak oba lijeka dokazan kao bioekvivalentan. Također, potrebno je dodatno istaknuti da je jedino uporabom uređaja za inhalaciju NeumoHaler moguća primjena kapsula Acopair. Molimo bolesnike uputiti na korištenje Upute o lijeku za dodatne informacije.

### Braltus za upotrebu s inhalerom Zonda:

Braltus i referentni lijek Spiriva za upotrebu s inhalerom HandiHaler imaju različite odmjerene doze (18 mcg po kapsuli za lijek Spiriva, 13 mcg za lijek Braltus) djelatne tvari (tiotropija u obliku suhog praha), no jednake isporučene doze (doza koje se isporučuje kroz nastavak za usta uređaja za inhalaciju) prema bolesniku (10 mcg po aplikaciji).

Na kutiji lijeka Braltus s prednje strane navedena je isporučena doza lijeka (10 mcg) dok su na stražnjoj strani navedene i odmjerena doza lijeka i isporučena doza lijeka (13 mcg i 10 mcg). Na kutiji lijeka Spiriva navedena je jedino odmjerena doza lijeka (18 mcg). Posljedično, potencijalno je moguć rizik pojave konfuzije kod bolesnika i zdravstvenih djelatnika.

Ukoliko je terapija bolesnika promijenjena s lijeka Spiriva na terapiju lijekom Braltus, važno je reći bolesniku/ci i/ili njegovom/zinom skrbniku kako je doziranje lijeka ostalo jednako, jedna kapsula jedanput dnevno; nije potrebna prilagodba doze. Također, potrebno je dodatno istaknuti da je jedino uporabom uređaja za inhalaciju Zonda moguća primjena kapsula Braltus. Molimo bolesnike uputiti na korištenje Upute o lijeku za dodatne informacije.