



pomagamy
społeczeństwu

2017 -04-
.....
.....
.....

Warszawa, 03.04.2017 r.

Dotyczy:

Bezpośredniego komunikatu do fachowych pracowników ochrony zdrowia wymaganego przez Plan Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Braltus (Tiotropium, 10 mikrogramów/ dawkę dostarczoną, proszek do inhalacji w kapsułce twardej)

Szanowna Pani,

Szanowny Panie,

W imieniu firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., przekazujemy bezpośredni komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia wymagany przez Plan Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Braltus (Tiotropium, 10 mikrogramów/ dawkę dostarczoną, proszek do inhalacji w kapsułce twardej).

Zarówno treść komunikatu jak i sposób dystrybucji (w tym umieszczenie komunikatu na stronach internetowych poszczególnych Izb Aptekarskich) zostały uzgodnione z Departamentem Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wspomniany dokument omawia kwestię ryzyka błędów medycznych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego BRALTUS. **Zwracamy się z serdeczną prośbą o umieszczenie komunikatu na stronie internetowej Izby Aptekarskiej.**

Komunikat został także umieszczony na stronach www.urpl.gov.pl, www.tevamed.pl. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, e-mail: safety.poland@teva.pl, tel.: +48 22 345 94 21.

Z poważaniem,



Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Kierownik Działu
Bezpieczeństwa Farmakoterapii
Katarzyna Łozak

Katarzyna Łozak

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.,

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; adres korespondencyjny: ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa.

tel: +48 22 345 93 00, fax +48 22 345 93 01, email: teva-polska@teva.pl, www.teva.pl

KRS nr 0000160077, Sąd rejonowy dla M. St. Warszawy w Warszawie XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP: 525-22-70-954, Regon: 015472115

Wysokość kapitału zakładowego: 1 000 000,00 zł (wplacony w całości)

Grudzień 2016

Bezpośredni komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący minimalizacji ryzyka błędów medycznych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego BRALTUS (Bromek tiotropium, 10 mcg, proszek do inhalacji, kapsułki twarde)

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

W porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. przekazuje następujące informacje:

Podsumowanie

- BRALTUS to nowy produkt leczniczy zawierający bromek tiotropium w postaci proszku do inhalacji, dostarczany wraz z nowym inhalatorem, który został dopuszczony do obrotu w Polsce.
- U pacjentów, którzy zmieniają oryginalny produkt leczniczy (Spiriva® HandiHaler® – bromek tiotropium) na produkt leczniczy BRALTUS, istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia błędu medycznego związanego z niewłaściwym zrozumieniem instrukcji dawkowania przez lekarzy przepisujących lek. Niniejsze pismo podkreśla prawidłowy sposób stosowania produktu leczniczego Braltus w celu minimalizacji powyższego ryzyka.
- Odmierzona dawka produktu leczniczego BRALTUS (13 mcg) jest mniejsza niż odmierzona dawka produktu leczniczego Spiriva HandiHaler® (18 mcg), natomiast „dawka dostarczona” (tzn. dawka przyjęta przez pacjenta) w obu produktach leczniczych jest taka sama (10 mcg).
- Na przodzie opakowania preparatu leczniczego BRALTUS zamieszczona jest dawka dostarczona 10 mcg, a z boku opakowania - dawka tiotropium odmierzona i dawka tiotropium dostarczona (odpowiednio, 13 mcg i 10 mcg). Natomiast, w przypadku produktu leczniczego Spiriva® HandiHaler® opakowanie zawiera tylko informację o dawce odmierzonej tiotropium (18 mcg).
- **Należy zauważyć, że oba produkty zapewniają pacjentom taką samą dawkę dostarczoną tiotropium, oraz posiadają taki sam schemat dawkowania jednej kapsułki na dobę.**

TEVA

Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Kierownik Działu
Bezpieczeństwa Farmakoterapii
Katarzyna Łozak

Łozak

Dalsze informacje

Braltus jest wskazany u osób dorosłych jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Kapsułki produktu leczniczego BRALTUS zawierają mniejszą ilość bromku tiotropiowego niż oryginalny produkt leczniczy Spiriva® HandiHaler®, ale dostarczają równoważną ilość tiotropium (dawka dostarczona).

Poniższa tabela przedstawia różnice między preparatami:

Zmienna	Braltus	Spiriva® HandiHaler®
Zawartość substancji czynnej w kapsułce*	16 mcg bromku tiotropium	22,5 mcg jednowodny bromek tiotropium
Równoważna dawka tiotropium (dawka odmierzona)	13 mcg tiotropium	18 mcg tiotropium
Dawka dostarczona	10 mcg tiotropium	10 mcg tiotropium
Schemat dawkowania	Jedna kapsułka na dobę	Jedna kapsułka na dobę

*Należy zauważyć, że informacje te nie są dostępne dla pacjentów w ulotce dla pacjenta

Warto podkreślić, że jeśli pacjent zamienia lek Spiriva® HandiHaler® na preparat BRALTUS, schemat dawkowania **pozostaje taki sam tj. jedna kapsułka na dobę**.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Pragniemy przypomnieć, że wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem leków należy zgłaszać zgodnie z krajowym systemem spontanicznego zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dane kontaktowe do firmy Teva

W celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej: ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, tel.: +48 22 345 93 00.

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego BRALTUS można również zgłaszać do firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., na adres:

Dział Bezpieczeństwa Farmakoterapii

ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa

E-mail: safety.poland@teva.pl

Tel.: +48 22 345 94 21

Fax: +48 22 345 93 01

TEVA

Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Kierownik Działu
Bezpieczeństwa Farmakoterapii
Katarzyna Łopak

KŁ