

INFORMATION FÜR ANGEHÖRIGE DER GESUNDHEITSBERUFE ZUR DOSIERUNG VON TIOTROPIUM MYLAN 18 MIKROGRAMM HARTKAPSELN MIT PULVER ZUR INHALATION

Diese Information ist verpflichtender Teil der Zulassung von **Tiotropium Mylan 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation** und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Medikationsfehlern zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Tiotropium Mylan 18 Mikrogramm zu erhöhen. Mit dieser Information soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Tiotropium Mylan 18 Mikrogramm verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR MINIMIERUNG MÖGLICHER VERORDNUNGS- UND ANWENDUNGSFEHLER

Dieses Schulungsmaterial soll das Risiko möglicher Verordnungs- und Anwendungsfehler aufgrund von Unterschieden zwischen Tiotropium Mylan und Spiriva® HandiHaler® (Tiotropium) hinsichtlich der abgegebenen Dosis minimieren.

Zusammenfassung

- Eine Dosisanpassung ist bei der Umstellung vom Spiriva® HandiHaler® auf Tiotropium Mylan nicht erforderlich – die Dosierung von 1 x täglich 1 Kapsel wird beibehalten.
- Tiotropium Mylan und Spiriva® HandiHaler® enthalten dieselbe ausgewiesene Menge (18 Mikrogramm pro Kapsel) des Wirkstoffs Tiotropium.
- Tiotropium Mylan und Spiriva® HandiHaler® unterscheiden sich hinsichtlich der auf dem Umkarton und in der Gebrauchsinformation aufgeführten „abgegebenen Dosis“ von Tiotropium (12 Mikrogramm bzw. 10 Mikrogramm).

Tiotropium Mylan und das Referenzprodukt Spiriva® enthalten dieselbe ausgewiesene Menge (18 Mikrogramm pro Kapsel) des Wirkstoffs Tiotropium, unterscheiden sich aber hinsichtlich der aus dem Mundstück abgegebenen Menge Dosis (12 Mikrogramm bzw. 10 Mikrogramm pro Kapsel). In entsprechenden klinischen Studien erwies sich Tiotropium Mylan als bioäquivalent gegenüber Spiriva®. Auf der Vorderseite des Umkartons von Tiotropium Mylan wird die Wirkstoffmenge (18 Mikrogramm) als Teil der Bezeichnung des Arzneimittels angegeben. Auf der Seite stehen sowohl die Wirkstoffmenge als auch die abgegebene Dosis von Tiotropium (18 Mikrogramm bzw. 12 Mikrogramm). Im Unterschied dazu wird auf dem Umkarton des Spiriva® HandiHalers® nur die Wirkstoffmenge (18 Mikrogramm) angegeben. Dies könnte bei Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Verwirrung führen.

Bei der Umstellung vom Spiriva® HandiHaler® auf Tiotropium Mylan müssen die Patienten und/oder die sie betreuenden Personen darüber informiert werden, dass die Dosierung von 1 x täglich 1 Kapsel beizubehalten ist; eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich, da die beiden Produkte nachweislich bioäquivalent sind. Es muss außerdem ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Tiotropium Mylan-Kapseln nur zusammen mit dem NeumoHaler® angewendet werden dürfen. Verweisen Sie bitte auf die Gebrauchsinformation, in der der Patient weitere Informationen zur Anwendung nachlesen kann.

Obwohl in diesem Schulungsmaterial wichtige Informationen zu möglichen Dosierungsfehlern in Verbindung mit Tiotropium Mylan beschrieben werden, beachten Sie bitte zusätzlich die vollständigen Informationen zur Verordnung von Tiotropium Mylan in der Fachinformation.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation von Tiotropium Mylan 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: www.mylan.at

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Sie können Nebenwirkungen direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht
A-1200 Wien, Trisengasse 5
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Tel: + 43 (0) 50 555 36600
E-Mail: nebenwirkung@ages.at
melden.

Arcana Arzneimittel GmbH
Hütteldorferstraße 299,
1140 Wien

Version 1.0
März 2021