

## Information für Angehörige der Gesundheitsberufe zur korrekten Dosierung von Braltus® 10 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

(Wirkstoff: Tiotropiumbromid)

Diese Information zur Anwendung von Tiotropium wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko von Medikationsfehlern zu minimieren.

Diese Information ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Tiotropium verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die spezifische Bedeutung der Angaben zur Dosierung von Tiotropium kennen und berücksichtigen.

Die vorliegende Information richtet sich hauptsächlich an Angehörige der Gesundheitsberufe, die im Bereich der Lungenheilkunde tätig sind (Allgemeinmediziner, Pneumologen, Pharmazeuten, Pflegekräfte) und soll das potenzielle Risiko für Verschreibungs- und Anwendungsfehler minimieren. Es wird empfohlen, Patienten und/oder deren Betreuer darüber aufzuklären, dass bei einem Wechsel zwischen Spiriva® HandiHaler® zu Braltus® die verabreichte Dosis ebenfalls eine Kapsel einmal täglich beträgt.

### Informationen zur korrekten Dosierung und Anwendung von Braltus® im Einzelnen:

- Auf der Schachtel von Braltus® sind auf der Vorderseite 10 µg als abgegebene Dosis und an der Seite sowohl die vordosierte Dosis als auch die abgegebene Dosis von Tiotropium deklariert (13 µg bzw. 10 µg). Beim Spiriva® HandiHaler® wird auf der Schachtel nur die vordosierte Dosis von Tiotropium angegeben (18 µg).
- Es besteht ein potenzielles Risiko für Medikationsfehler, wenn der Patient zwischen dem Originalprodukt (Spiriva® HandiHaler® – Tiotropiumbromid) und Braltus® wechselt und der verschreibende Arzt die Dosierungsvorgaben missversteht.
- Die vordosierte Dosis von Tiotropium in Braltus® (13 µg) ist niedriger als die vordosierte Dosis im Spiriva® HandiHaler® (18 µg), dennoch sind die "abgegebenen Dosen" (d.h. die Dosis, die an den Patienten verabreicht wird) in beiden Produkten gleich (10 µg).

- Braltus® und Spiriva® HandiHaler® versorgen den Patienten mit der gleichen abgegebenen Dosis von Tiotropium. Ebenso ist die Dosierung mit einer Kapsel einmal täglich für beide Produkte gleich.
- Braltus® enthält weniger Tiotropiumbromid in der einzelnen Kapsel als das Originalprodukt Spiriva® HandiHaler®, liefert aber eine äquivalente Menge an Tiotropium (abgegebene Dosis). Trotz der Unterschiede in der vordosierten Dosis sollte die Dosis von Braltus® nicht verdoppelt werden.
- Wenn Patienten zwischen dem Spiriva® HandiHaler® und Braltus® wechseln, bleibt die Dosierung von einer Kapsel einmal täglich gleich und verändert sich nicht.
- Wenn der Patient vom Spiriva® HandiHaler® auf Braltus® umgestellt wird, sollte der Arzt den Patienten und/oder den Betreuer informieren, dass sich bei der Verschreibung von Braltus® die Dosierung (eine Kapsel einmal täglich) nicht verändert, d.h. eine Kapsel einmal täglich von Braltus® ist äquivalent zu einer Kapsel einmal täglich beim Spiriva® HandiHaler®.

Die folgende Tabelle veranschaulicht die Unterschiede und Gemeinsamkeiten zwischen den Produkten:

Variable	Braltus®	Spiriva® HandiHaler®
<b>Aktiver Kapselinhalt*</b>	16 µg Tiotropiumbromid	22,5 µg Tiotropiumbromid- Monohydrat
<b>Tiotropium-Äquivalent (vordosierte Dosis)</b>	13 µg Tiotropium	18 µg Tiotropium
<b>Abgegebene Dosis</b>	10 µg Tiotropium	10 µg Tiotropium
<b>Dosierung</b>	Eine Kapsel, einmal täglich	Eine Kapsel, einmal täglich

\*Bitte beachten Sie, dass diese Information in der Packungsbeilage für den Patienten nicht enthalten ist

Information für Angehörige  
der Gesundheitsberufe

**Braltus<sup>®</sup>**

10 Mikrogramm Hartkapseln  
mit Pulver zur Inhalation  
(Wirkstoff: Tiotropiumbromid)

The logo consists of the word "TEVA" in a bold, sans-serif font, with each letter enclosed in a thin black rectangular border. The letters are white and are set against a light gray square background.