



## SCHULUNGSMATERIAL FÜR ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

### **Tiotropium ELPEN** **10 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation** **(Tiotropiumbromid)**

Dieses Schulungsmaterial wurde als verpflichtender Teil der Zulassung 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.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation / Gebrauchsinformation von Tiotropium ELPEN und auf den Webseiten des pharmazeutischen Unternehmers: [www.elpen-pharma.de](http://www.elpen-pharma.de).

## **Information für Angehörige der Gesundheitsberufe zur korrekten Dosierung von Tiotropium ELPEN Elpenhaler® 10 Mikrogramm Blisterstreifen zur Inhalation (Wirkstoff: Tiotropiumbromid)**

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 Tiotropium ELPEN Elpenhaler® die verabreichte Dosis ein Blisterstreifen einmal täglich statt einer Kapsel einmal täglich beträgt.

### **Informationen zur korrekten Dosierung und Anwendung von Tiotropium ELPEN Elpenhaler® im Einzelnen:**

- Auf der Schachtel von Tiotropium ELPEN Elpenhaler® sind sowohl der aktive Inhalt des Blisterstreifens als auch die abgegebene Dosis von Tiotropium deklariert (16 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 Tiotropium ELPEN Elpenhaler® wechselt und der verschreibende Arzt die Dosierungsvorgaben missversteht.
- Die vordosierte Dosis von Tiotropium in Tiotropium ELPEN Elpenhaler® (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).
- Tiotropium ELPEN Elpenhaler® und Spiriva® HandiHaler® versorgen den Patienten mit der gleichen abgegebenen Dosis von Tiotropium. Ebenso ist die Dosierung mit einem Blisterstreifen bzw. mit einer Kapsel einmal täglich für beide Produkte gleich.
- Tiotropium ELPEN Elpenhaler® enthält weniger Tiotropiumbromid in einem Blisterstreifen als das Originalprodukt Spiriva® HandiHaler® in einer Kapsel, liefert aber eine äquivalente Menge an Tiotropium (abgegebene Dosis). Trotz der Unterschiede in der vordosierten Dosis darf die Dosis von Tiotropium ELPEN Elpenhaler® nicht verdoppelt werden.
- Wenn Patienten zwischen dem Spiriva® HandiHaler® und Tiotropium ELPEN Elpenhaler® wechseln, bleibt die Dosierung von einer Kapsel bzw. einem Blisterstreifen einmal täglich gleich und verändert sich nicht.
- Wenn der Patient vom Spiriva® HandiHaler® auf Tiotropium ELPEN Elpenhaler® umgestellt wird, sollte der Arzt den Patienten und/oder den Betreuer informieren, dass sich bei der Verschreibung von Tiotropium ELPEN Elpenhaler® die Dosierung (einen Blisterstreifen einmal täglich) nicht verändert, d.h. ein Blisterstreifen einmal täglich von Tiotropium ELPEN Elpenhaler® ist äquivalent zu einer Kapsel einmal täglich beim Spiriva® HandiHaler®.

Die folgende Tabelle fasst die Unterschiede zwischen den Produkten zusammen:

<b>Variable</b>	<b>Tiotropium ELPEN®</b>	<b>Spiriva®</b>
Aktiver Inhalt des Blisterstreifens bzw. der Kapsel	16 µg Tiotropiumbromid	22,5 µg Tiotropiumbromid
Tiotropium-Äquivalent (vordosierte Dosis)	13 µg Tiotropium	18 µg Tiotropium
<b>Abgegebene Dosis aus dem Mundstück des Inhalationsgeräts</b>	<b>10 µg Tiotropium</b>	<b>10 µg Tiotropium</b>
<b>Dosierungsschema</b>	Ein <u>Blisterstreifen</u> , einmal täglich	Eine <u>Kapsel</u> , einmal täglich

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> anzuzeigen.