



Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament TIOTRAXA® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament TIOTRAXA® (RMA version 08/2024)



TIOTRAXA®

7 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en gélule
(tiotropium)

Guide destiné aux professionnels de la santé

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire, d'utiliser et/ou de délivrer TIOTRAXA®. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique «Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

À propos de cette brochure

Le matériel éducatif concernant les activités de minimisation des risques (RMA) de TIOTRAXA[®] a été développé en accord avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Il est destiné à informer les professionnels de la santé sur la posologie et la méthode d'administration étape par étape de TIOTRAXA[®].

Indication thérapeutique

Le tiotropium est un bronchodilatateur indiqué chez l'adulte comme traitement d'entretien pour soulager les symptômes des patients souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Risques potentiels liés à TIOTRAXA[®]

Le TIOTRAXA[®] et le produit de référence (Spiriva[®] HandiHaler – bromure de tiotropium) présentent des différences dans la dose indiquée sur l'emballage et la dose délivrée ainsi que dans la technique d'inhalation, ce qui pourrait entraîner des erreurs médicamenteuses potentielles. Ces erreurs incluent :

- **Un schéma d'administration du produit inapproprié ;**
- **Erreurs dans la manière d'utiliser le produit.**

Points clés à retenir avant de prescrire TIOTRAXA[®] :

- **Doses mesurées/délivrées :** chaque gélule de TIOTRAXA[®] contient 10,59 microgrammes de bromure de tiotropium anhydre équivalent à 8,8 microgrammes de tiotropium. La dose délivrée, c'est-à-dire la quantité de médicament sortant de l'embout buccal, contient 7,0 microgrammes de tiotropium. En comparaison, chaque gélule du produit de référence contient 18 microgrammes de bromure de tiotropium, équivalent à 10 microgrammes délivrés au patient.

La dose délivrée par une seule gélule (7 microgrammes de tiotropium) est suffisante et est la dose standard du traitement avec TIOTRAXA[®].

- **Dispositif d'administration/Techniques d'inhalation :** Avec le dispositif d'administration Vertical-Haler[®] de TIOTRAXA 7[®] microgrammes/dose, une inhalation rapide et profonde est recommandée, tandis qu'avec le produit de référence (Spiriva[®] Handihaler 18 microgrammes) une inhalation lente et profonde est indiquée.
- Afin de réduire le risque d'erreurs médicamenteuses, il est essentiel de respecter la posologie indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit et de suivre les instructions relatives à l'administration, à la manipulation et à l'utilisation de TIOTRAXA[®] et de son inhalateur.

Vous trouverez ci-dessous les instructions de posologie et d'administration étape par étape nécessaires pour minimiser le risque potentiel d'erreurs médicamenteuses.

Posologie

Le médicament est destiné uniquement à la voie inhalée.

La posologie recommandée de bromure de tiotropium est l'inhalation du contenu d'une gélule une fois par jour avec le dispositif Vertical-Haler® au même moment de la journée.

La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

Les gélules de bromure de tiotropium sont uniquement destinées à l'inhalation et non à l'administration orale.

Les gélules de bromure de tiotropium ne doivent pas être avalées.

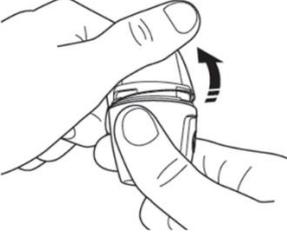
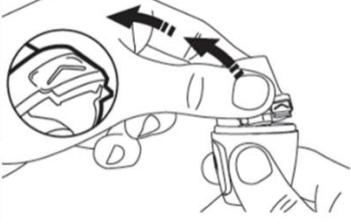
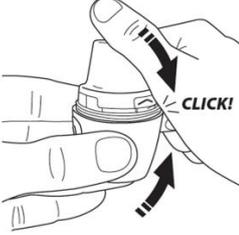
Le bromure de tiotropium ne doit être inhalé qu'avec le dispositif Vertical-Haler® fourni dans l'emballage.

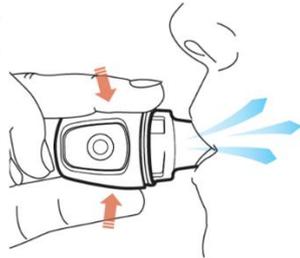
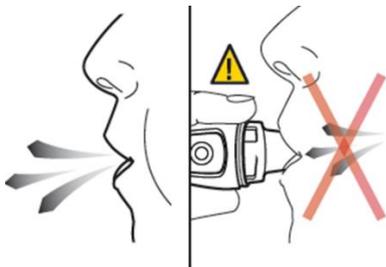
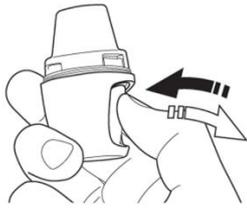
La dose délivrée par une seule gélule (7 microgrammes de tiotropium) est suffisante et est la dose standard du traitement avec TIOTRAXA®.

Mode d'administration

Pour assurer une administration correcte du médicament, le patient doit être formé à l'utilisation de l'inhalateur par le médecin ou par d'autres professionnels de la santé.

Instructions pour la manipulation et l'utilisation

	<p>1. Tenez le Vertical-Haler® et retirez le capuchon en le tirant vers le haut pour exposer l'embout buccal.</p>
	<p>2. Tenez la base de l'inhalateur et ouvrez l'embout buccal en le tirant vers le haut (pousser sur la zone marquée « A » vers le haut).</p>
	<p>3. Prenez une gélule de TIOTRAXA® du flacon juste avant l'utilisation et refermez bien le flacon. Placez la gélule dans la chambre centrale comme illustré. Vérifiez que la gélule est correctement placée à l'intérieur du compartiment.</p>
	<p>4. Fermez l'embout buccal jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».</p>
	<p>5. Tenez l'inhalateur avec l'embout buccal vers le haut et enfoncez complètement le bouton d'une seule pression. Relâchez ensuite le bouton. Cela percera la gélule et permettra au médicament d'être libéré lorsque vous inspirez.</p>



6. Tenez le Vertical-Haler® loin de votre bouche et expirez à fond pour vider l'air de vos poumons.
Ne soufflez jamais dans l'inhalateur.

7. Placez l'embout buccal dans votre bouche et gardez votre tête droite. Refermez fermement les lèvres autour de l'embout buccal. N'appuyez pas sur le bouton latéral. Inhalez rapidement et le plus profondément possible jusqu'à ce que vos poumons soient pleins. Lors de l'inhalation, vous entendrez ou sentirez la gélule vibrer.

Retenez votre respiration aussi longtemps que vous le pouvez et en même temps ôtez le Vertical-Haler® de votre bouche. Reprenez une respiration normale. Répétez une fois les étapes 6 et 7, afin de vider complètement la gélule.

8. Après utilisation, ouvrez l'embout buccal et tenez l'inhalateur vers le bas pour retirer la gélule du compartiment. Refermez l'embout buccal et remettez le capuchon. Cela permettra de le garder propre et sec.

Jetez le dispositif Vertical-Haler® 6 mois après sa première utilisation.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de TIOTRAXA® à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de TIOTRAXA® peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance des Laboratoires S.M.B. S.A. par tél. au +32 (0)2 899 05 68 ou par e-mail à Vigsmb@qplusconsult.com.

Informations complémentaires

Le matériel RMA dans son entièreté peut être retrouvé sur le site web de l'AFMPS, sur la page concernant les activités additionnelles de minimisation des risques :

www.afmps.be → Onglet « Chercher des informations sur un médicament autorisé » → [Nom du médicament].

Les professionnels de santé qui souhaitent obtenir une version imprimée de ce matériel éducatif peuvent passer commandes :

- Par téléphone en appelant le numéro : +32 (0)2 899 05 68
- Par e-mail : Vigsmb@qplusconsult.com