



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel TIOTRAXA®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van TIOTRAXA® te waarborgen (RMA versie 08/2024)



TIOTRAXA®

7 microgram/dosis, inhalatiepoeder in harde capsules
(tiotropium)

Gids voor de gezondheidszorgbeoefenaars

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer TIOTRAXA® voor te schrijven en/of te gebruiken en/of af te leveren. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel."

Over deze brochure

Het educatief materiaal over de aanvullende risicobeperkende activiteiten (RMA) van TIOTRAXA® werd ontwikkeld in samenwerking met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het is bedoeld om gezondheidszorgbeoefenaars te informeren over de dosering en stapsgewijze toedieningsmethode van TIOTRAXA®.

Therapeutische indicatie

Tiotropium is een bronchusverwijder, geïndiceerd voor volwassenen als onderhoudsbehandeling om de symptomen van patiënten met chronisch obstructief longlijden (COPD) te verlichten.

Potentiële risico's van TIOTRAXA®

TIOTRAXA® en het referentieproduct product (Spiriva® HandiHaler – tiotropiumbromide) verschillen in de dosis aangegeven op de verpakking en de afgeleverde dosis, evenals in de inhalatietechniek, wat tot mogelijke medicatiefouten kan leiden. Deze fouten omvatten:

- **Een onjuist schema voor producttoediening;**
- **Fouten in de manier waarop het product wordt gebruikt.**

Belangrijke punten om te onthouden voordat u TIOTRAXA® voorschrijft:

- **Gemeten/afgeleverde doses:** Elke capsule van TIOTRAXA® bevat 10,59 microgram watervrij tiotropiumbromide, overeenkomend met 8,8 microgram tiotropium. De afgeleverde dosis, d.w.z. de hoeveelheid medicatie die uit het mondstuk komt, bevat 7,0 microgram tiotropium. Ter vergelijking: elke capsule van het referentieproduct bevat 18 microgram tiotropiumbromide, wat overeenkomt met 10 microgram toegediend aan de patiënt.

De dosis afgeleverd door één enkele capsule (7 microgram tiotropium) is voldoende en is de standaarddosis voor de behandeling met TIOTRAXA®.

- **Toedieningsapparaat/inhalatietechnieken:** Met het TIOTRAXA® Vertical-Haler® toedieningsapparaat van 7 microgram/dosis wordt een snelle, diepe inhalatie aanbevolen, terwijl bij het referentieproduct (Spiriva® Handihaler 18 microgram) een langzame en diepe inhalatie geïndiceerd is.
- Om het risico op medicatiefouten te verminderen, is het essentieel om de dosering aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken te respecteren en de instructies te volgen met betrekking tot de toediening, hantering en gebruik van TIOTRAXA® en zijn inhalator.

Hieronder vindt u de stapsgewijze doserings- en toedieningsinstructies die nodig zijn om het potentiële risico op medicatiefouten te minimaliseren.

Dosering

Dit geneesmiddel mag alleen gebruikt worden door middel van inhalatie.

De aanbevolen dosering voor tiotropiumbromide is een inhalatie van de inhoud van een capsule met behulp van de Vertical-Haler®, eenmaal per dag en steeds op hetzelfde uur van de dag.

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.

Tiotropiumbromide capsules zijn alleen voor inhalatie en niet voor orale inname.

Tiotropiumbromide capsules mogen niet worden ingeslikt.

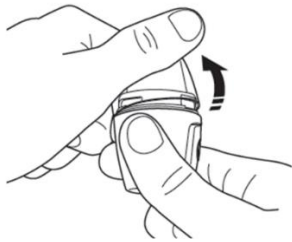
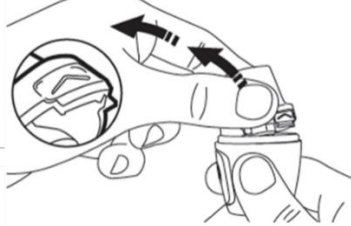
Tiotropiumbromide capsules mogen alleen maar worden geïnhaleerd met de Vertical-Haler® die in de verpakking wordt geleverd.

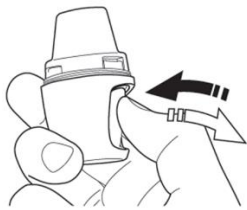
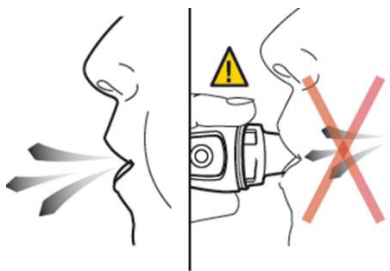
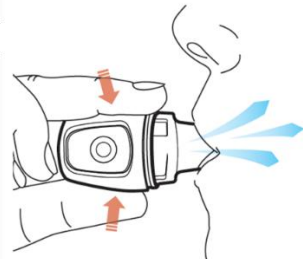
De dosis geleverd door één enkele capsule (7 microgram tiotropium) is voldoende en is de standaarddosis voor de behandeling met TIOTRAXA®.

Wijze van toediening

Om er zeker van te zijn dat dit geneesmiddel op de juiste manier wordt toegediend, moet de patiënt goed uitgelegd krijgen hoe de inhalator gebruikt moet worden, door een arts of een andere medisch deskundige.

Instructies voor het gebruik van de inhalator

	1. Houd de Vertical-Haler® vast en verwijder de beschermdop in een opwaartse beweging vanaf de basis om het mondstuk te onthullen.
	2. Houd de basis van de inhalator vast en open het mondstuk door het omhoog te trekken (druk op het gebied gemarkeerd met '^' omhoog).
 	3. Neem direct voor gebruik een TIOTRAXA® capsule uit de fles en sluit de fles goed af. Plaats één capsule in de centrale kamer zoals geïllustreerd. Zorg ervoor dat de capsule correct binnenin het compartiment is geplaatst.
	4. Sluit het mondstuk stevig tot u een "klik" hoort.
	5. Houd de inhalator met het mondstuk omhoog gericht en druk stevig één keer volledig op de doorbreekknop. Laat vervolgens de knop los. Hierdoor wordt de capsule doorboord en kan de medicatie vrijkomen wanneer u inademt.

	
	6. Houd de Vertical-Haler® weg van uw mond en adem volledig uit om uw longen van lucht te legen Blaas niet in de inhalator.
	7. Plaats het mondstuk in uw mond en houd uw hoofd rechtop. Sluit uw lippen stevig om het mondstuk. Druk niet op de zijknop. Adem zo snel en diep mogelijk in tot uw longen vol zijn. Tijdens het inademen zult u de capsule horen of voelen trillen. Houd uw adem zo lang als comfortabel in en haal tegelijkertijd de Vertical-Haler® uit uw mond. Hervat normaal ademen. Herhaal stap 6 en 7 één keer om de capsule volledig leeg te maken.
	8. Na gebruik, open het mondstuk en houd de inhalator naar beneden gericht om de capsule uit de holte te verwijderen. Sluit het mondstuk en plaats de beschermdop erop. Hiermee blijft het schoon en droog. Gooi de Vertical-Haler® 6 maanden na het eerste gebruik weg.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van TIOTRAXA® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren meldingsfiche die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG www.fagg.be. De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galiléelaan 5/03 – 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar: adr@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van TIOTRAXA® kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Laboratoires S.M.B. S.A. op het telefoonnummer +32 (0)2 899 05 68 of per e-mail op Vigsmb@qplusconsult.com.

Aanvullende informatie

Het volledige RMA-materiaal is terug te vinden op de website van het FAGG, op de pagina over aanvullende risicobeperkende activiteiten:

www.fagg.be → tabblad " Zoek informatie over de beschikbaarheid van een geneesmiddel" → [Naam van het geneesmiddel].

Gezondheidszorgbeoefenaars die een gedrukte versie van dit educatieve materiaal willen ontvangen, kunnen bestellingen plaatsen:

- Telefonisch door te bellen naar het telefoonnummer: +32 (0)2 899 05 68
- Per e-mail: Vigsmb@qplusconsult.com