

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van SCINORUS® 7 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules (tiotropium)

Voor zorgverleners

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van SCINORUS® 7 microgram, Inhalatie- poeder in harde capsules te minimaliseren.

Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Tiotropium is geïndiceerd bij volwassenen als bronchus verwijdende onderhoudstherapie om de symptomen van patiënten met chronische obstructieve longziekte (COPD) te verlichten.

Samenvatting:

SCINORUS® en het referentieproduct (Spiriva® HandiHaler – tiotropiumbromide) verschillen in de op de verpakking vermelde sterkte en de toegediende dosis, evenals in de inhalatietechniek, wat kan leiden tot mogelijke medicatiefouten.

SCINORUS® en Spiriva® leveren dezelfde dosis af en het doseringsschema van één keer daags één capsule is hetzelfde voor beide producten. Ondanks de verschillen in de op de verpakking vermelde sterkte, dient de dosering van SCINORUS® niet verdubbeld te worden. Wanneer patiënten overstappen van Spiriva® naar SCINORUS®, blijft het doseringsschema één keer daags één capsule.

Belangrijke punten om te overwegen:

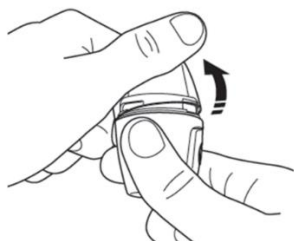
Elke capsule van SCINORUS® bevat 10,59 microgram watervrij tiotropium bromide, overeenkomend met 8,8 microgram tiotropium. De afgeleverde dosis, d.w.z. de hoeveelheid medicatie die uit het mondstuk komt, bevat 7,0 microgram tiotropium.

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

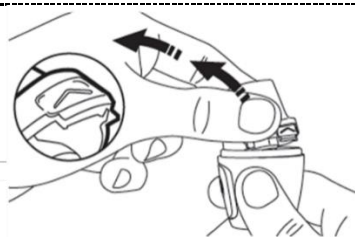
Op pagina 3 en 4 hierna vindt u de stapsgewijze doserings- en toedieningsinstructies die nodig zijn om het potentiële risico op medicatiefouten te minimaliseren.

Deze brochure bevat niet alle informatie over SCINORUS®. U dient altijd de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) te raadplegen voordat u SCINORUS® voorschrijft of verstrekt.

Instructies voor het gebruik van de inhalator



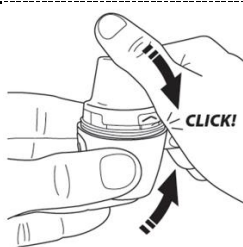
1. Houd de Vertical-Haler® vast en verwijder de beschermkap in een opwaartse beweging vanaf de basis om het mondstuk te onthullen.



2. Houd de basis van de inhalator vast en open het mondstuk door het omhoog te trekken (druk op het gebied gemarkeerd met "^" omhoog).



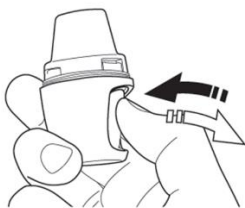
3. Neem direct voor gebruik een SCINORUS capsule uit de fles en sluit de fles goed af. Plaats één capsule in de centrale kamer zoals geïllustreerd. Zorg ervoor dat de capsule correct binnenin het compartiment is geplaatst.



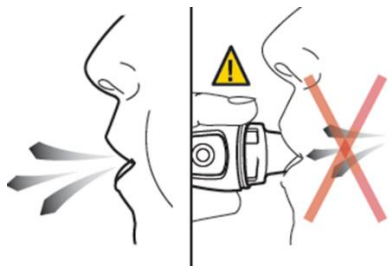
4. Sluit het mondstuk stevig tot u een "klik" hoort.



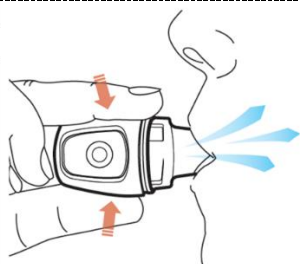
5. Houd de inhalator met het mondstuk omhoog gericht en druk stevig één keer volledig op de doorbreekknop. Laat vervolgens de knop los. Hierdoor wordt de capsule doorboord en kan de medicatie vrijkomen wanneer u inademt.



-
6. Houd de Vertical-Haler® weg van uw mond en adem volledig uit om uw longen van lucht te legen.

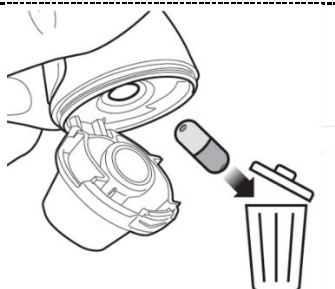


Blaas niet in de inhalator.



-
7. Plaats het mondstuk in uw mond en houd uw hoofd rechtop. Sluit uw lippen stevig om het mondstuk. Druk niet op de zij knop. 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 is 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.

Om het risico op medicatiefouten te verminderen, is het essentieel om de dosering aan te houden die is aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken en om de instructies voor de toediening, behandeling en het gebruik van SCINORUS® en de inhalator te volgen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij: Afdeling Farmacovigilantie van Laboratoires S.M.B. S.A., te bereiken via telefoonnummer +32 (0)2 899 05 68 of via Vigsmb@qplusconsult.com.

Het materiaal is online beschikbaar op: www.smlab.be via het scannen van

QR Code:



Aanvullende informatie betreffende tiotropium is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op : www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.