

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL  
FARMACO (AIFA)**

**Braltus (tiotropio) 10 microgrammi per dose erogata, polvere per inalazione,  
capsula rigida. Importanti raccomandazioni per la minimizzazione del rischio  
potenziale di errore terapeutico**

**27/07/2017**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente nota Teva Italia S.r.l., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, vuole informarla che:

- E' stato approvato in Italia Braltus, una nuova formulazione di tiotropio bromuro polvere per inalazione (in capsula rigida) rilasciata tramite un nuovo inalatore denominato "Zonda".
- Esiste un **potenziale rischio di errore terapeutico** legato alla sostituzione della terapia con tiotropio dal prodotto originatore (Spiriva® HandiHaler® – tiotropio bromuro) al medicinale Braltus. Potrebbe verificarsi un fraintendimento da parte dei pazienti e dei medici prescrittori relativamente alle istruzioni sul dosaggio; questa nota vuole sottolineare l'uso corretto del nuovo prodotto medicinale per minimizzare tale rischio.
- È importante sottolineare che entrambi i prodotti medicinali erogano la stessa dose di tiotropio e che il dosaggio raccomandato (inalazione del contenuto di una capsula una volta al giorno) è lo stesso per entrambi i prodotti medicinali. Pertanto non è richiesto un aggiustamento della dose nel caso di sostituzione della terapia da Spiriva® HandiHaler® a Braltus o viceversa.
- Infatti, la dose erogata di tiotropio è 10 microgrammi per entrambi i prodotti medicinali, sebbene la dose precaricata di Braltus sia diversa dalla dose precaricata di Spiriva HandiHaler (13 microgrammi verso 18 microgrammi).
- In aggiunta, si sottolinea che l'inalatore "Zonda" deve essere usato esclusivamente con le capsule Braltus e nessun altro tipo di inalatore deve essere utilizzato.

#### **Ulteriori informazioni**

Braltus è indicato come terapia broncodilatatoria di mantenimento per il sollievo dai sintomi in pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

- Ciascuna capsula di Braltus contiene un quantitativo inferiore di tiotropio bromuro rispetto al prodotto originatore Spiriva® HandiHaler®, ma entrambi i medicinali forniscono la stessa dose erogata (stessa quantità di tiotropio).

- La parte frontale della confezione di Braltus indica che la dose erogata è di 10 microgrammi di tiotropio. Su un lato della confezione (lato posteriore) viene riportata sia la dose precaricata sia la dose erogata (rispettivamente 13 microgrammi e 10 microgrammi).  
La confezione di Spiriva® HandiHaler® riporta soltanto la dose precaricata di tiotropio (18 microgrammi).

La tabella illustra le differenze tra i prodotti medicinali:

Variabili	Braltus (Zonda)	Spiriva® (HandiHaler)®
Contenuto in principio attivo della capsula*	16 microgrammi tiotropio bromuro	22.5 microgrammi tiotropio bromuro monoidrato
Quantità di tiotropio equivalente nella dose precaricata	13 microgrammi tiotropio	18 microgrammi tiotropio
<b>Dose erogata</b>	<b>10 microgrammi tiotropio</b>	<b>10 microgrammi tiotropio</b>
Dosaggio raccomandato	Una capsula al giorno	Una capsula al giorno

\* Queste informazioni non sono disponibili nel Foglio Illustrativo per i pazienti

È importante notare che se i pazienti sostituiscono la terapia di Spiriva® HandiHaler® con Braltus, **il dosaggio raccomandato di una capsula al giorno rimane lo stesso e non cambia.**

#### **Segnalazione delle reazioni avverse**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**