



Nederland

**Risico minimalisatie materiaal voor voorschrijvers  
betreffende Tiotrus® 10 microgram/dosis  
inhalatiepoeder in harde capsules**

Teva Nederland BV  
Swensweg 5  
Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
0800 – 02 28 400

Het risico minimalisatie materiaal voor Tiotrus (tiotropiumbromide) is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

- Dit risicominimalisatie materiaal is bedoeld om het potentiële risico op voorschrijf- en toedieningsfouten te minimaliseren.
- Informeer patiënten die overstappen van Spiriva naar Tiotrus, en/of hun verzorgers dat het doseringsschema niet wijzigt en dat éénmaal daags één capsule Tiotrus overeenkomt met éénmaal daags één capsule Spiriva Handihaler.

Tiotrus 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 werkelijke hoeveelheid tiotropium per capsule, dient de dosering van Tiotrus niet verdubbeld te worden. Wanneer patiënten overstappen van Spiriva naar Tiotrus, blijft het doseringsschema één keer daags één capsule.

## Tiotrus® Zonda® geeft dezelfde dosis tiotropium als de HandiHaler®

	Afgemeten dosis	Afgegeven dosis
Tiotrus Zonda®*	13µg	10µg
Tiotropium toegediend met de Handihaler®**	18µg	10µg

Het doseringsschema voor Tiotrus Zonda® is één dagelijkse capsule

**Tiotrus® Zonda® is equivalent aan tiotropium toegediend met de HandiHaler®<sup>4</sup>**

\*Tiotrus® Zonda® bevat 16µg tiotropiumbromide, equivalent aan 13µg tiotropium. Er is 18mg lactose monohydraat per capsule.<sup>1</sup>

\*\*Tiotropium HandiHaler® bevat 22,5µg tiotropiumbromide, equivalent aan 18µg tiotropium. Er is 5,5mg lactose monohydraat per capsule.<sup>2</sup>

Wanneer patiënten overstappen van Spiriva naar Tiotrus, dient de zorgverlener de patiënt en/of verzorgers te informeren dat het doseringsschema niet wijzigt en dat éénmaal daags één capsule Tiotrus overeenkomt met éénmaal daags één capsule Spiriva Handihaler.

Aanvullende informatie betreffende Tiotrus is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

U kunt hiervoor contact opnemen met Teva Nederland BV, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Telefoonnummer: 0800 – 02 28 400

E-mail: [customerservice@tevanederland.com](mailto:customerservice@tevanederland.com)