

**Zkrácená informace o přípravku:  
Braltus 10 mikrogramů/dávka  
Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce**

**Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna tobolka obsahuje tiotropium bromid 16 mikrogramů, což odpovídá tiotropium 13 mikrogramů. Jedna podaná dávka (dávka uvolněná z náustku inhalátoru Zonda) je tiotropium 10 mikrogramů. **Indikace:** Přípravek Braltus je indikován k udržovací bronchodilatační léčbě ke zmírnění příznaků u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). Přípravek Braltus je indikován k použití u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** **Dávkování** - Léčivý přípravek je určen k inhalačnímu podání.

**Dospělí 18 let věku a starší:** Inhalace obsahu jedné tobolky jednou denně pomocí Zonda inhalátoru. Inhalace má být každý den vždy ve stejnou denní dobu. Doporučená dávka nemá být překračována. Uvolněná dávka z jedné tobolky (10 mikrogramů) je dostatečná a je standardní dávkou pro léčbu přípravkem Braltus. Tobolky přípravku Braltus jsou určeny pouze k inhalaci, nesmí být polykány. Tobolky přípravku Braltus musí být inhalovány pouze pomocí Zonda inhalátoru. Přípravek Braltus nemá být používán u dětí a dospívajících do 18 let věku, bezpečnost a účinnost nebyla dosud stanovena. **Způsob podání:** Lékař nebo jiný zdravotnický pracovník musí pacienta zacvičit v používání inhalátoru, aby bylo zajištěno řádné podávání léčivého přípravku. Zonda inhalátor je navržen speciálně pro užívání přípravku Braltus, a nesmí být proto používán k aplikaci jiných léků. Pacienti nesmí používat jakékoli jiné inhalátory k aplikaci tobolek přípravku Braltus. Zonda inhalátor má být používán pouze s konkrétní lahvičkou poskytnutých tobolek. Nepoužívejte inhalátor společně s další lahvičkou tobolek. Zařízení Zonda inhalátoru se nesmí používat po 15 použitích (pro balení po 15 tobolek) nebo po 30 použitích (pro balení po 30 tobolek), je třeba ho zlikvidovat. Tobolky přípravku Braltus obsahují jen malé množství prášku, proto se mohou jevit jako pouze částečně naplněné. Pokud je to nutné, může pacient po použití otřít náustek inhalátoru suchým hadříkem. Podrobnější instrukce pro používání a manipulaci s přípravkem naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku tiotropium bromid, atropin nebo jeho deriváty, např. ipratropium nebo oxitropium, nebo na kteroukoli pomocnou látku včetně monohydrátu laktózy, který obsahuje mléčný protein. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Přípravek nelze použít jako záhájovací léčbu akutních záchvatů bronchospasmu, tj. jako úlevovou terapii. Po podání tiotropium-bromidu, inhalačního prášku, se mohou vyskytnout časně alergické reakce. Stejně jako jiné anticholinergní látky je i tiotropium-bromid nutno podávat s opatrností u pacientů s glaukomelem s úzkým úhlem, hyperplazii prostaty nebo obstrukcí hrdla močového měchýře. Stejně jako u jiných inhalačních léků může také Braltus vést k paradoxnímu bronchospasmu, s okamžitým zesílením sípání a dušnosti po podání. Tiotropium je nutno podávat s opatrností pacientům s nedávno prodělaným infarktem myokardu (před méně než 6 měsíci); u jakékoli nestabilní nebo život ohrožující srdeční arytmií nebo srdeční arytmií vyžadující intervenci nebo změnu farmakoterapie v průběhu posledního roku; při hospitalizaci pro srdeční selhání (NYHA třídy III nebo IV) během posledního roku. Vzhledem k tomu, že u pacientů se středně těžkými až těžkými postižením renálních funkcí (clearance kreatininu s 50 ml/min) dochází ke zvyšování plazmatické koncentrace, může být tiotropium-bromid těmto pacientům podáván jen v případech, kdy očekávaný přínos léčby převyšuje její potenciální rizika. Pacienti musí být upozorněni, aby jim prášek obsažený v tobolce nevnikli při aplikaci do očí. Přípravek nesmí být užíván častěji než jednou denně. Podrobnější informace o zvláštních upozorněních naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Ačkoliv nebyly prováděny oficiální studie zabývající se lékovými interakcemi, byl tiotropium-bromid podáván současně s jinými léky bez klinických příznaků lékových interakcí. Mezi takové léky patří beta2-mimetika, methylxantiny, perorální a inhalační kortikosteroidy, obvykle užívané při léčbě CHOPN. Současné podávání tiotropium-bromidu s jinými léky obsahujícími anticholinergika nebylo zkoumáno, a proto se nedoporučuje. **Těhotenství, kojení a fertilita:** Klinické údaje týkající se podávání tiotropium-bromidu během těhotenství nejsou k dispozici. Jako preventivní opatření se doporučuje vyvarovat se užívání přípravku Braltus během těhotenství. Není známo, zda se tiotropium-bromid vylučuje do lidského mateřského mléka. Při rozhodování, zda-li pokračovat či přerušit kojení je třeba vzít v úvahu přínos kojení pro dítě a prospěch léčby přípravkem Braltus pro matku. Klinické údaje týkající se fertility nejsou pro tiotropium dosud k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Studie zkoumající vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje nebyly provedeny. **Nežádoucí účinky:** Mnoho nežádoucích účinků může být připsáno anticholinergním účinkům tiotropium-bromidu. Závažné nežádoucí účinky související s anticholinergními účinky zahrnují glaukom, zácpu a střevní obstrukci včetně paralytického ileu

a retenci moči. Časté NÚ - sucho v ústech. Laktóza může obsahovat stopové množství mléčných proteinů, které mohou vyvolat reakce u pacientů se závažnou přecitlivělostí nebo alergií na mléčné bílkoviny. Podrobnější informace o nežádoucích účincích naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. **Předávkování:** Vysoké dávky tiotropium-bromidu mohou vyvolat anticholinergní příznaky a projevy. Akutní intoxikace po náhodném perorálním požití tobolek tiotropium-bromidu je nepravděpodobná vzhledem k nízké biologické dostupnosti při perorálním podání. **Druh obalu a obsah balení:** Lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým (PP) šroubovacím uzávěrem s bezpečnostním kroužkem z polyethylenu (PE) a vysoušecí kapsle z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) obsahující silikagel. Každá lahvička obsahuje 15 nebo 30 tobolek, dodávané v krabičce se Zonda inhalátorem. Zonda inhalátor je jednodávkový inhalační zařízení se zeleným tělem a víčkem a bílým tlačítkem, vyrobené z akrylonitrilbutadienstyrenového (ABS) plastu a nerezové oceli. Multipack obsahující buď 60 tobolek (2 balení po 30) a 2 Zonda inhalátory nebo 90 tobolek (3 balení po 30) a 3 Zonda inhalátory. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.; Radlická 3185/1c; Praha 150 00; Česká republika. **Datum první registrace:** 20.7.2016. **Datum revize textu:** 20.7.2016.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

**DŘÍVE NEŽ PŘÍPRAVEK PŘEDEPÍŠETE, SEZNAMTE SE, PROSÍM, S ÚPLNÝM SOUHRNEM ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU.**

V případě podezření na nežádoucí účinky prosíme o nahlášení na email [safety.czech@teva.cz](mailto:safety.czech@teva.cz) nebo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

## Reference

1. Souhrn údajů o přípravku Braltus 10 mikrogramů/dávka. Datum poslední revize textu: 20.7.2016.
2. Souhrn údajů o přípravku Spiriva® HandiHaler®. Datum poslední revize textu: Únor 2015.
3. Guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal products, 2006, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003568.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003568.pdf), září 2015.
4. Cenik Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.

CZ/RESP/17/0002

Máte-li jakékoliv dotazy nebo chcete-li požádat o další informace, obraťte se na nás prostřednictvím emailu: [infoteva@teva.cz](mailto:infoteva@teva.cz) nebo poštou na adresu: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8.



To není jen o tiotropiu,  
je to o dlouhých procházkách se psem



# Drobná vylepšení dělají rozdíl!

Dlouhý, plochý náustek  
pro pohodlnější inhalaci



Ergonomický  
a kompaktní  
pro pohodlnou  
manipulaci

Průhledná tobolka  
pro vizuální potvrzení  
o vyprázdnění obsahu

\*Drobná vylepšení designu má za cíl zlepšit pacientovu zkušenost s používáním. Nebyl prokázán žádný klinický rozdíl v ekvivalenci proti tiotropiu podávaném HandiHalerem.®

Klinicky prověřené tiotropium.  
Stejná podaná dávka.  
Jasná\*\* volba.

	Odměřená dávka***	Podaná dávka†
Braltus®*1‡	13µg	10µg
Tiotropium podané z inhalátoru HandiHaler®§	18µg	10µg

- Braltus® podaný z inhalátoru Zonda® podá stejnou dávku tiotropia jako z inhalátoru HandiHaler®.1,2
- Pacienti dostávají nový inhalátor v každém balení spolu s lahvičkou s tobolkami.‡
- Dávkovací režim pro Braltus® je jedna tobolka jednou denně.

bez doplatku<sup>4</sup>

\*\*Jasná (Jasná volba) - odkazuje na průhlednou kapsli. \*\*\*Množství léčivé látky v kapsli.<sup>3</sup>

†Množství léčivé látky, která je dostupná uživateli, na základě dávky uvolněné ze zařízení/prostředku (tj. uvolněné z náustku zařízení/prostředku).<sup>3</sup> ‡Braltus® obsahuje 16 mikrogramů tiotropium bromidu, což je ekvivalentní 13 mikrogramům tiotropia. V jedné kapsli je 18 miligramů monohydrátu laktózy.<sup>1</sup> §Spiriva®HandiHaler® obsahuje 22,5 mikrogramů tiotropium bromid monohydrátu, což je ekvivalentní 18 mikrogramům tiotropia. V jedné kapsli je 5,5 mg laktózy ve formě monohydrátu.<sup>2</sup>

‡Starý inhalátor je třeba zlikvidovat.