

Skrócona informacja o leku Spivira®

Nazwa produktu leczniczego, dawka i postać farmaceutyczna: SPIRIVA®, 18 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych. Każda kapsułka zawiera 18 mikrogramów tiotropium (tiotropium) w postaci bromku tiotropowego jednowodnego mikronizowanego - 22,5 mikrograma. Dawka dostarczona (uwalniana z ustnika aparatu do inhalacji HandiHaler®) zawiera 10 mikrogramów tiotropium. Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna i inne. **Wskazania do stosowania:** Tiotropium jest wskazywany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewłęką obturacyjną chorobą płuc (POCHP). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Ten produkt leczniczy jest przeznaczony jedynie do stosowania wziewnego. Zaleca się inhalację zawartości jednej kapsułki raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia, za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler®. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Kapsułki zawierające bromek tiotropowy mogą być stosowane tylko wziewnie. Nie stosować doustnie. Kapsułek nie należy połkać. Bromek tiotropowy może być inhalowany wyłącznie za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler®. **Szczegółowe grupy pacjentów:** Pacjenci w podeszłym wieku mogą stosować bromek tiotropowy w zalecanej dawce. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą stosować bromek tiotropowy w zalecanej dawce. Dzieci i młodzież: Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego. Zaleca się inhalację zawartości jednej kapsułki raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia, za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler®. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Kapsułki zawierające bromek tiotropowy mogą być stosowane tylko wziewnie. Nie stosować doustnie. Kapsułek nie należy połkać. Bromek tiotropowy może być inhalowany wyłącznie za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler®. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na bromek tiotropowy, atropinę lub jej pochodne, takie jak ipratropium czy cyklopirom, bądź też na substancję pomocniczą, laktozę jednowodną, która zawiera białka mleka. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Bromku tiotropowego jako leku rozszerzającego oskrzela przeznaczonego do stosowania raz na dobę w terapii podtrzymującej, nie należy stosować jako doraźnego leczenia ostrych napadów skurczu oskrzeli. Po zastosowaniu bromku tiotropowego w postaci proszku do inhalacji, mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwhistaminicznych, należy zachować ostrożność podczas stosowania bromku tiotropowego u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesłania, wzrostem gruczołu krokowego lub niedrożnością szyi pęcherza moczowego (patrz punkt działania niepożądane). Lek stosowany wziewnie może powodować skurcz oskrzeli wywołany inhalacją. Ponieważ stężenie leku w osoczu krwi zwiększa się wraz ze zmniejszaniem się czynności nerek, u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek (kłęrens kreatyniny ≤ 50 ml/min), bromek tiotropowy należy stosować jedynie w przypadku, gdy spodziewana korzyść dla pacjenta przewyższa potencjalne ryzyko. Brak długoterminowego doświadczenia dotyczącego stosowania bromku tiotropowego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Nie wolno dopuścić, aby podczas inhalacji bromek tiotropowy dostał się do oczu. Pacjenta należy uprzedzić, że może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem przesłania, ból oka lub dyskomfort, przemijające niewyraźne widzenie, widzenie tępcowej obwódki wokół źródła światła lub zmienne widzenie kolorów, jednocześnie z zaczerwienieniem oczu wywołanym przekrwieniem spojówek i obrzękiem rogówki. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów pacjent powinien przerwać stosowanie bromku tiotropowego i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem specjalistą. Suchość błony śluzowej jamy ustnej obserwowana w trakcie leczenia przeciwhistaminicznego, może po dłuższym czasie powodować prchnięcie zębów. Bromku tiotropowego nie należy stosować częściej niż raz na dobę. Kapsułka produktu Spivira® zawiera 5,5 mg laktozy jednowodnej. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Większość wymienionych działań niepożądanych związana jest z przeciwhistaminicznym działaniem produktu Spivira®. Częstość wymienionych poniżej działań niepożądanych została oszacowana na podstawie częstości działań niepożądanych zaobserwowanych w grupie 9647 pacjentów przyjmujących tiotropium w trakcie 28 łącznie analizowanych badań klinicznych, kontrolowanych placebo, z okresem leczenia od czterech tygodni do czterech lat. Częstość występowania została określona na podstawie następującej konwencji: bardzo często (≥1/100); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10000); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** odwodnienie – częstość nieznana. **Zaburzenia układu nerwowego:** zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia smaku – niezbyt często; bezsenność – rzadko. **Zaburzenia oka:** niewyraźne widzenie – niezbyt często; jaskra, zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe – rzadko. **Zaburzenia serca:** migotanie przedsionków – niezbyt często; częstoskurcz nadkomorowy, tachykardia, kołatanie serca – rzadko. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** zapalenie gardła, dysfonia, kaszel – niezbyt często; skurcz oskrzeli, krwawienie z nosa, zapalenie krtań, zapalenie zatok – rzadko. **Zaburzenia żołądka i jelit:** suchość błony śluzowej jamy ustnej – często; choroba refluksowa przełyku, zaparcia, kandydoza jamy ustnej i gardła – niezbyt często; niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit, zapalenie dziąseł, zapalenie języka, dysfagia (utrudnione przełykanie), zapalenie jamy ustnej, nudności – rzadko; próchnica zębów – częstość nieznana. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** zaburzenia układu immunologicznego; wysypka – niezbyt często; pokrzywka, świąd, nadwrażliwość (w tym reakcje natychmiastowe), obrzęk naczyń i naczyń – rzadko; reakcje anafilaktyczne, zakażenie skóry, owrodożenie skóry, suchość skóry – częstość nieznana. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łączne:** obrzęk stawów – częstość nieznana. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, zatrzymanie moczu – niezbyt często; zakażenie dróg moczowych – rzadko. **Opis wybranych działań niepożądanych:** Najczęściej obserwowanymi w kontrolowanych badaniach klinicznych działaniami niepożądanych były działania związane z przeciwhistaminicznym działaniem produktu, takie jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, która pojawiła się u około 4% pacjentów. W 28 badaniach klinicznych suchość błony śluzowej jamy ustnej była przyczyną przerwania leczenia u 18 z 9647 pacjentów przyjmujących tiotropium (0,2%). Do ciężkich działań niepożądanych związanych z przeciwhistaminicznym działaniem produktu należały: jaskra, zaparcia, niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit oraz zatrzymanie moczu. Inne szczególne grupy pacjentów: Częstość występowania objawów związanych z przeciwhistaminicznym działaniem produktu może zwiększać się z wiekiem. **Podmiot odpowiedzialny:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Niemcy. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 9851, wydane przez MZ. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu CHPL:** 17.01.2014 r. **Kategoria dostępności:** Wydawane z przepisu lekarza – Rp. **Cena urzędowa detaliczna:** Spivira® 30 kaps. + HandiHaler® – 144,67 zł; Spivira® 30 kaps. – 139,05 zł. Maksymalna kwota dopłaty przez pacjenta w ciężkiej postaci POCHP: Spivira® 30 kaps. + HandiHaler® – ryczałt 40,28 zł; Spivira® 30 kaps. – ryczałt 34,66 zł. Maksymalna kwota dopłaty przez pacjenta w pozostałych wskazaniach rejestracyjnych: Spivira® 30 kaps. + HandiHaler® – 69,36 zł; Spivira® 30 kaps. – 63,74 zł*.

* Przepisanie preparatu Spivira® za opłatą ryczałtową jest możliwe, gdy dokumentacja pacjenta zawiera: rozpoznanie ciężkiej postaci POCHP udokumentowane badaniem spirometrycznym z wartością FEV1<50% oraz ujemną próbę rozkurczową. Dla wszystkich powyższych pacjentów chorujących na POCHP, którzy nie spełniają tych warunków, kategoria odpłatności wynosi 30%. Ceny urzędowe i dopłaty dla pacjentów obowiązujące od 1 lipca 2017 r. na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2017.71).

Skrócona informacja o leku SRIVASSO®

Nazwa produktu leczniczego, skład jakościowy, ilościowy oraz postać farmaceutyczna: SRIVASSO®, 18 µg, proszek do inhalacji w kapsułce twardej. Każda kapsułka zawiera 22,5 mikrograma bromku tiotropowego jednowodnego, co odpowiada 18 mikrogramom tiotropium. Dawka dostarczona (uwalniana z ustnika aparatu do inhalacji HandiHaler) zawiera 10 mikrogramów tiotropium. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Jedna kapsułka zawiera około 5,5 miligramu laktozy (jednowodnej). Proszek do inhalacji w kapsułkach twardych. Jasnozielone kapsułki twarde zawierające proszek do inhalacji. Na każdej kapsułce nadrukowany jest kod produktu T101 i nadrukowane jest logo firmy. **Wskazania do stosowania:** Tiotropium jest wskazywany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewłęką obturacyjną chorobą płuc (POCHP). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego. Zaleca się inhalację zawartości jednej kapsułki (bromek tiotropowy) raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia, za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Kapsułki zawierające bromek tiotropowy mogą być stosowane tylko wziewnie. Nie stosować doustnie. Kapsułek zawierających bromek tiotropowy nie należy połkać. Bromek tiotropowy może być inhalowany wyłącznie za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler. **Szczegółowe grupy pacjentów:** Pacjenci w podeszłym wieku mogą stosować bromek tiotropowy w zalecanej dawce. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą stosować bromek tiotropowy w zalecanej dawce. Dzieci i młodzież: Produkt leczniczy nie ma zastosowania u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat) we wskazanym podanym w punkcie Wskazania do stosowania. **Mukowiscydoza:** Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego SRIVASSO 18 µg u dzieci i młodzieży. Brak dostępnych danych. **Sposób podawania:** Aby zapewnić właściwy sposób podawania produktu leczniczego, lekarz lub inny pracownik służby zdrowia powinien przeszkolić pacjenta w zakresie prawidłowego stosowania inhalatora. Kapsułka leku SRIVASSO zawiera tylko niewielką ilość proszku do inhalacji, w związku z tym jest ona wypelniona tylko częściowo. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub atropinę lub jej pochodne, takie jak ipratropium czy cyklopirom. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Bromku tiotropowego, jako leku rozszerzającego oskrzela przeznaczonego do stosowania raz na dobę w terapii podtrzymującej, nie należy stosować w doraźnym leczeniu ostrych napadów skurczu oskrzeli. Po zastosowaniu bromku tiotropowego w postaci proszku do inhalacji mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwhistaminicznych, należy zachować ostrożność podczas stosowania bromku tiotropowego u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesłania, wzrostem gruczołu krokowego lub niedrożnością szyi pęcherza moczowego (patrz punkt Działania niepożądane). Lek stosowany wziewnie może powodować skurcz oskrzeli wywołany inhalacją. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tiotropium u pacjentów z przebytym zawałem (< 6 miesięcy) zawałem mięśnia sercowego; z jakiegokolwiek niestabilną lub zagrażającą życiu arytmia serca lub arytmia serca wymagającą interwencji lub zmiany leczenia w ostatnim roku; z hospitalizacją związaną z niewydolnością serca (klasa III lub IV wg NYHA) w ostatnim roku. Tacy pacjenci byliby wykluczeni z badań klinicznych i antycholinergiczne działanie produktu może wpływać na te zaburzenia. Ponieważ stężenie leku w osoczu krwi zwiększa się wraz ze zmniejszaniem się czynności nerek, u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek (kłęrens

kreatyny ≤ 50 ml/min) bromek tiotropowy należy stosować jedynie w przypadku, gdy spodziewana korzyść dla pacjenta przewyższa potencjalne ryzyko. Brak długoterminowego doświadczenia dotyczącego stosowania bromku tiotropowego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Nie wolno dopuścić, aby podczas inhalacji bromek tiotropowy dostał się do oczu. Pacjenta należy uprzedzić, że może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem przesłania, ból oka lub dyskomfort, przemijające niewyraźne widzenie, widzenie tępcowej obwódki wokół źródła światła lub zmienne widzenie kolorów, jednocześnie z zaczerwienieniem oczu wywołanym przekrwieniem spojówek i obrzękiem rogówki. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów pacjent powinien przerwać stosowanie bromku tiotropowego i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem specjalistą. Suchość błony śluzowej jamy ustnej obserwowana w trakcie leczenia przeciwhistaminicznego może po dłuższym czasie powodować prchnięcie zębów. Bromku tiotropowego nie należy stosować częściej niż raz na dobę. Kapsułka produktu SRIVASSO zawiera 5,5 mg laktozy jednowodnej. Taką ilość nie powoduje zazwyczaj problemów u pacjentów z nietolerancją laktozy. Pacjenci z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktozy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Wiele z wymienionych działań niepożądanych związanych jest z przeciwhistaminicznym działaniem produktu SRIVASSO. **Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych:** Częstość działań niepożądanych wymienionych poniżej została oszacowana na podstawie częstości działań niepożądanych (tj. działań przypisanych tiotropium) zaobserwowanych w grupie 9647 pacjentów przyjmujących tiotropium w trakcie 28 łącznie analizowanych badań klinicznych, kontrolowanych placebo, z okresem leczenia od czterech tygodni do czterech lat. Częstość występowania została określona na podstawie następującej konwencji: Bardzo często (≥ 1/100); często (≥ 1/100 do < 1/100); niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100); rzadko (≥ 1/10000 do < 1/1000); bardzo rzadko (< 1/10000); częstość nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów (wg terminologii MedDRA)	Częstość występowania
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
Odwodnienie	Częstość nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	
Zawroty głowy	Niezbyt często
Ból głowy	Niezbyt często
Zaburzenia smaku	Niezbyt często
Bezsenność	Rzadko
Zaburzenia oka	
Niewyraźne widzenie	Niezbyt często
Jaskra	Rzadko
Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe	Rzadko
Zaburzenia serca	
Migotanie przedsionków	Niezbyt często
Częstoskurcz nadkomorowy	Rzadko
Tachykardia	Rzadko
Kołatanie serca	Rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Zapalenie gardła	Niezbyt często
Dysfonia	Niezbyt często
Kaszel	Niezbyt często
Skurcz oskrzeli	Rzadko
Krwawienie z nosa	Rzadko
Zapalenie krtań	Rzadko
Zapalenie zatok	Rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	
Suchość błony śluzowej jamy ustnej	Często
Choroba refluksowa przełyku	Niezbyt często
Zaparcia	Niezbyt często
Kandydoza jamy ustnej i gardła	Niezbyt często
Niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit	Rzadko
Zapalenie dziąseł	Rzadko
Zapalenie języka	Rzadko
Dysfagia	Rzadko
Zapalenie jamy ustnej	Rzadko
Nudności	Rzadko
Próchnica zębów	Częstość nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, zaburzenia układu immunologicznego	
Wysypka	Niezbyt często
Pokrzywka	Rzadko
Świąd	Rzadko
Nadwrażliwość, w tym reakcje natychmiastowe	Rzadko
Obrzęk naczyń i naczyń	Rzadko
Reakcje anafilaktyczne	Częstość nieznana
Zakażenia lub owrodożenie skóry	Częstość nieznana
Suchość skóry	Częstość nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łączne	
Obrzęk stawów	Częstość nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu	Niezbyt często
Zatrzymanie moczu	Niezbyt często
Zakażenie układu moczowego	Rzadko

Opis wybranych działań niepożądanych: Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożdanymi w kontrolowanych badaniach klinicznych były działania związane z przeciwhistaminicznym działaniem produktu, takie jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, która pojawiła się u około 4% pacjentów. W 28 badaniach klinicznych suchość błony śluzowej jamy ustnej była przyczyną przerwania leczenia u 18 z 9647 pacjentów przyjmujących tiotropium (0,2%). Do ciężkich działań niepożądanych związanych z przeciwhistaminicznym działaniem produktu należały: jaskra, zaparcia, niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit oraz zatrzymanie moczu. Inne szczególne grupy pacjentów: Częstość występowania objawów związanych z przeciwhistaminicznym działaniem produktu może zwiększać się z wiekiem. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09; e-mail: ndi@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Niemcy. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 22882; wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu CHPL:** 18 stycznia 2016. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Cena urzędowa detaliczna:** Srivasso® 30 kaps. + HandiHaler® – 102,80 zł; Srivasso® 30 kaps. – 102,80 zł. Maksymalna kwota dopłaty przez pacjenta w ciężkiej postaci POCHP: Srivasso® 30 kaps. + HandiHaler® – ryczałt 3,20 zł; Srivasso® 30 kaps. – ryczałt 3,20 zł. Maksymalna kwota dopłaty przez pacjenta w pozostałych wskazaniach rejestracyjnych: Srivasso® 30 kaps. + HandiHaler® – 30,84 zł; Srivasso® 30 kaps. – 30,84 zł*.

* Przepisanie preparatu SRIVASSO® za opłatą ryczałtową jest możliwe, gdy dokumentacja pacjenta zawiera: rozpoznanie ciężkiej postaci POCHP udokumentowane badaniem spirometrycznym z wartością FEV1<50% oraz ujemną próbę rozkurczową. Dla wszystkich pozostałych pacjentów chorujących na POCHP, którzy nie spełniają tych warunków, kategoria odpłatności wynosi 30%. Ceny urzędowe i dopłaty dla pacjentów obowiązujące od 1 lipca 2017 r. na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2017.71).

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego SPIRIVA® / Charakterystyka Produktu Leczniczego SRIVASSO®.
* Ceny urzędowe i dopłaty dla pacjentów obowiązujące od 1 lipca 2017 r. na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2017.17).

PL/SRI/072017/00030



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Marketing Sp. z o.o.
ul. Franciszka Klimczaka 1, 02-797 Warszawa, tel.: (22) 699 0 699, fax: (22) 699 0 698
www.boehringer-ingelheim.pl • info.faw@boehringer-ingelheim.com