

Forkortet produktresumé

Braltus® (tiotropium), Inhalationspulver, hårde kapsler, 10 mikrogram.

Indikation: Braltus er indiceret som en bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling til lindring af symptomer hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Braltus er indiceret til voksne patienter. **Dosering:** **Voksne over 18 år:** 1 kapsel 1 gang dagligt. Inhalation bør foretages på samme tidspunkt hver dag. Anbefalet dosis bør ikke overskrides. Kun til inhalation; kapslerne må ikke sluges. Kapslerne må kun inhaleres ved hjælp af Zonda-inhalatoren. **Anvendelse til børn:** Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Sikkerhed og virkning af tiotropiumbromid til behandling af cystisk fibrose hos børn og unge under 18 år er ikke fastlagt. **Anvendelse til specielle patientgrupper:** Ældre patienter og patienter med nedsat leverfunktion kan anvende tiotropiumbromid i anbefalet dosis. Patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatininclearance >50 ml/min) kan anvende tiotropiumbromid i den anbefalede dosis. Bør kun anvendes til patienter med moderat til svær nedsat nyrefunktion (kreatininclearance ≤50 ml/min), hvis fordelene opvejer den potentielle risiko. **Kontraindikationer*:** Overfølsomhed over for det aktive stof tiotropiumbromid, atropin eller dets derivater, f.eks. ipratropium eller oxitropium, eller over for et eller flere af hjælpestofferne, herunder lactosemonohydrat. **Forsigtighedsregler*:** Bør ikke anvendes som initial behandling ved akutte episoder med bronkospasmer. Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme straks efter administration. Anvendes med forsigtighed til patienter med snærvinklet glaukom, prostatahyperplasi eller blærehalsobstruktion. Paradoks bronkospasme kan forekomme efter inhalation. Anvendes med forsigtighed til patienter med nyligt myokardieinfarkt (for < 6 måneder siden), enhver ustabil eller livstruende hjertearytmi eller hjertearytmi, der krævede intervention eller en ændret medicinsk behandling inden for det sidste år, hospitalsindlæggelse på grund af hjertesvigt (NYHA klasse III eller IV) inden for det sidste år. Patienter skal undgå at få lægemiddelpulveret i øjnene. Dette kan udløse eller forværre snærvinklet glaukom, give øjensmerter eller ubehag, midlertidig sløring af synet, lysende ringe eller farvede områder sammen med røde øjne på grund af opsvulmning af de konjunktivale kar og cornea ødem. Antikolinergika kan give mundtørhed, som kan føre til karies. **Interaktioner*:** Selvom der ikke er udført formelle lægemiddelinteraktionsstudier, har tiotropiumbromid inhalationspulver været anvendt samtidig med andre lægemidler uden klinisk evidens på interaktioner er set. Disse lægemidler omfatter sympatomimetiske bronkodilatorer, metylxantiner, orale og inhalerede steroider. Brug af langtidsvirkende β₂-agonister eller inhalerede kortikosteroider påvirker ikke eksponeringen for tiotropium. Samtidig brug af tiotropium og andre antikolinerge lægemidler anbefales ikke. **Fertilitet, graviditet og amning*:** **Fertilitet:** Der findes ingen kliniske data. **Graviditet:** Bør undgås under graviditet. **Amning:** Det vides ikke, om tiotropiumbromid udskilles i human modermælk. Beslutning om fortsatte/stoppe behandlingen foretages med overvejelse af barnets udbytte af amningen og kvindens udbytte af behandlingen. **Bivirkninger*:** **Almindelige:** mundtørhed. **Ikke almindelige:** svimmelhed, hovedpine, smagsforstyrrelser, sløret syn, atreflemlen, faryngitis, dysfoni, hoste, gastroesophageal reflux, obstipation, oropharyngeal candidiasis, udslet, dysuri, urinretention. **Sjældne:** søvnløshed, glaukom, øget intraokulært tryk, supraventrikulær takykardi, takykardi, palpitationer, bronkospasme, epistaksis, laryngitis, sinusitis, tarmobstruktion inkl. paralytisk ileus, gingivitis, glossitis, dysfagi, stomatitis, kvalme, urticaria, pruritus, overfølsomhedsreaktioner (inkl. akutte reaktioner), angioødem, urinvejsinfektion. **Overdosering*:** Høje doser tiotropiumbromid kan medføre antikolinerge virkninger og symptomer. Pga lav oral biotilgængelighed er akut forgiftning usandsynlig ved utilsigtet oral indtagelse af tiotropiumbromid-kapsler. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland. **Udlevering:** B. **Tilskudsstatus:** Generelt tilskud. **Priser og pakninger:** For dagsaktuelle priser henvises til www.medicinpriser.dk.

Varenr.: 429358 Braltus®, Inhalationspulver, hårde kapsler, 10 mikrog. 30 kapsler.

Varenr.: 424973 Braltus®, Inhalationspulver, hårde kapsler, 10 mikrog 3 x 30 kapsler.

De med * markerede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.

Det fulde produktresumé kan vederlagsfrit rekvireres hos Teva Denmark A/S, 2860 Søborg (tlf. 4498 5511/www.tevapharm.dk) eller findes på www.produktresume.dk

Referencer

1. Braltus® produktresumé, november 2018

Januar 2019



Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A,
DK-2860 Søborg