

**GUIDA PER GLI OPERATORI SANITARI:
INFORMAZIONI IMPORTANTI DI MINIMIZZAZIONE DEL RISCHIO SUL POTENZIALE
ERRORE TERAPEUTICO**

Questa guida didattica è fornita per evidenziare e ridurre al minimo il rischio potenziale di errori di prescrizione, dispensazione e somministrazione (errori terapeutici) dovuti alle differenze tra Sirkava (tiotropio bromuro) e il prodotto originator Spiriva® HandiHaler® (tiotropio bromuro), rispetto alla dose erogata.

Sommario:

- Non è necessario alcun aggiustamento della dose se un paziente passa da Spiriva Handihaler a Sirkava - il programma di dosaggio deve rimanere una capsula una volta al giorno.
- Sirkava e Spiriva Handihaler hanno la stessa pre-dose sull'etichetta (18 mcg per capsula) di principio attivo (tiotropio).
- Le "dosi erogate" di tiotropio riportate sulla confezione e nel foglio illustrativo di Sirkava e Spiriva Handihaler sono diverse (rispettivamente 12 mcg e 10 mcg)

Sirkava e il prodotto di riferimento Spiriva hanno la stessa pre-dose riportata in etichetta (18 mcg per capsula) di principio attivo (tiotropio) ed una diversa dose erogata (la dose che rilascia l'inalatore) al paziente (12 mcg e 10 mcg per capsula). Sirkava ha dimostrato di essere bioequivalente a Spiriva mediante studi clinici appropriati. La confezione per Sirkava indica la dose misurata accanto al nome del prodotto (18 mcg) sul fronte e riporta sia le pre-dosi sia le dosi erogate di tiotropio (18 mcg e 12 mcg rispettivamente) sul retro, mentre per Spiriva HandiHaler, la confezione indica solo la pre-dose di tiotropio (18 mcg). Di conseguenza, può insorgere un potenziale rischio di confusione per i pazienti e gli operatori sanitari.

Se un paziente passa da Spiriva HandiHaler a Sirkava, è importante comunicare a loro e/o ai loro caregiver che **la terapia deve rimanere una capsula, una volta al giorno**; non è necessario alcun aggiustamento della dose poiché entrambi i prodotti hanno dimostrato di essere bioequivalenti.

Inoltre, si sottolinea che l'inalatore "NeumoHaler" deve essere usato esclusivamente con le capsule Sirkava e nessun altro tipo di inalatore deve essere utilizzato.

Per ulteriori informazioni, il paziente può consultare il Foglio Illustrativo.

Sebbene questa guida presenti informazioni importanti sul rischio potenziale di errori di dosaggio associati a Sirkava, si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per informazioni complete sulla prescrizione di Sirkava.

Segnalazione di eventi avversi

Gli eventi avversi devono essere segnalati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Materiale Educazionale approvato da AIFA in data 02/12/2019