



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die *Acopair® 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation (Tiotropium)* verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen und das Auftreten von Medikationsfehlern zu reduzieren.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu *Acopair® 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation (Tiotropium)*

Wichtige Informationen zur Minimierung möglicher Verordnungs- und Anwendungsfehler

Dieser Leitfaden soll das Risiko möglicher Verordnungs- und Anwendungsfehler aufgrund von Unterschieden zwischen *Acopair® (Tiotropium)* und *Spiriva® HandiHaler® (Tiotropium)* hinsichtlich der abgegebenen Dosis minimieren.

Zusammenfassung:

- Eine Dosisanpassung ist bei der Umstellung von *Spiriva® HandiHaler®* auf *Acopair®* nicht erforderlich – die Dosierung von 1 x täglich 1 Kapsel wird beibehalten.
- *Acopair®* und *Spiriva® HandiHaler®* enthalten dieselbe ausgewiesene Menge (18 Mikrogramm pro Kapsel) des Wirkstoffs (Tiotropium)
- *Acopair®* und *Spiriva® HandiHaler®* unterscheiden sich hinsichtlich der auf dem Umkarton und in der Gebrauchsinformation aufgeführten „abgegebenen Dosis“ von Tiotropium (12 Mikrogramm bzw. 10 Mikrogramm).

Acopair® und das Referenzprodukt *Spiriva®* enthalten die ausgewiesene Menge (18 Mikrogramm pro Kapsel) des Wirkstoffs Tiotropium, unterscheiden sich aber hinsichtlich der aus dem Mundstück abgegebenen Menge Dosis (12 Mikrogramm bzw. 10 Mikrogramm). In entsprechenden klinischen Studien erwies sich *Acopair®* als bioäquivalent gegenüber *Spiriva®*.

Auf der Vorderseite des Umkartons von *Acopair®* wird die Wirkstoffmenge (18 Mikrogramm) als Teil der Bezeichnung des Arzneimittels angegeben. Auf der Seite stehen sowohl die Wirkstoffmenge als auch die abgegebene Dosis von Tiotropium (18 Mikrogramm bzw. 12 Mikrogramm). Im Unterschied

dazu wird auf dem Umkarton des Spiriva® HandiHaler® nur die Wirkstoffmenge (18 Mikrogramm) angegeben. Dies könnte bei Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Verwirrung führen.

Bei der Umstellung vom Spiriva® HandiHaler® auf Acopair® müssen die Patienten und/oder die sie betreuenden Personen darüber informiert werden, dass die Dosierung von 1x täglich 1 Kapsel beizubehalten ist, eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich, da die beiden Produkte nachweislich bioäquivalent sind. Es muss außerdem ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Acopair®-Kapseln nur zusammen mit dem NeumoHaler® angewendet werden dürfen. Verweisen Sie bitte auf die Gebrauchsinformation, in der der Patient weitere Informationen zur Anwendung nachlesen kann.

Obwohl in diesem Schulungsmaterial wichtige Informationen zu möglichen Dosierungsfehlern in Verbindung mit Acopair® beschrieben werden, beachten Sie bitte zusätzlich die vollständigen Informationen zur Verordnung von Acopair® in der Fachinformation.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation von Acopair® 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> anzuzeigen

Mylan Germany GmbH (A Viartis Company)
Zweigniederlassung Bad Homburg
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Tel: +49 800 0700800

<https://www.viartis.de/de-de/produkte/behoeerdlich-beauflagte-schulungsmaterialien/acopair>

Version 1.3
Oktober 2022