

Nyhet

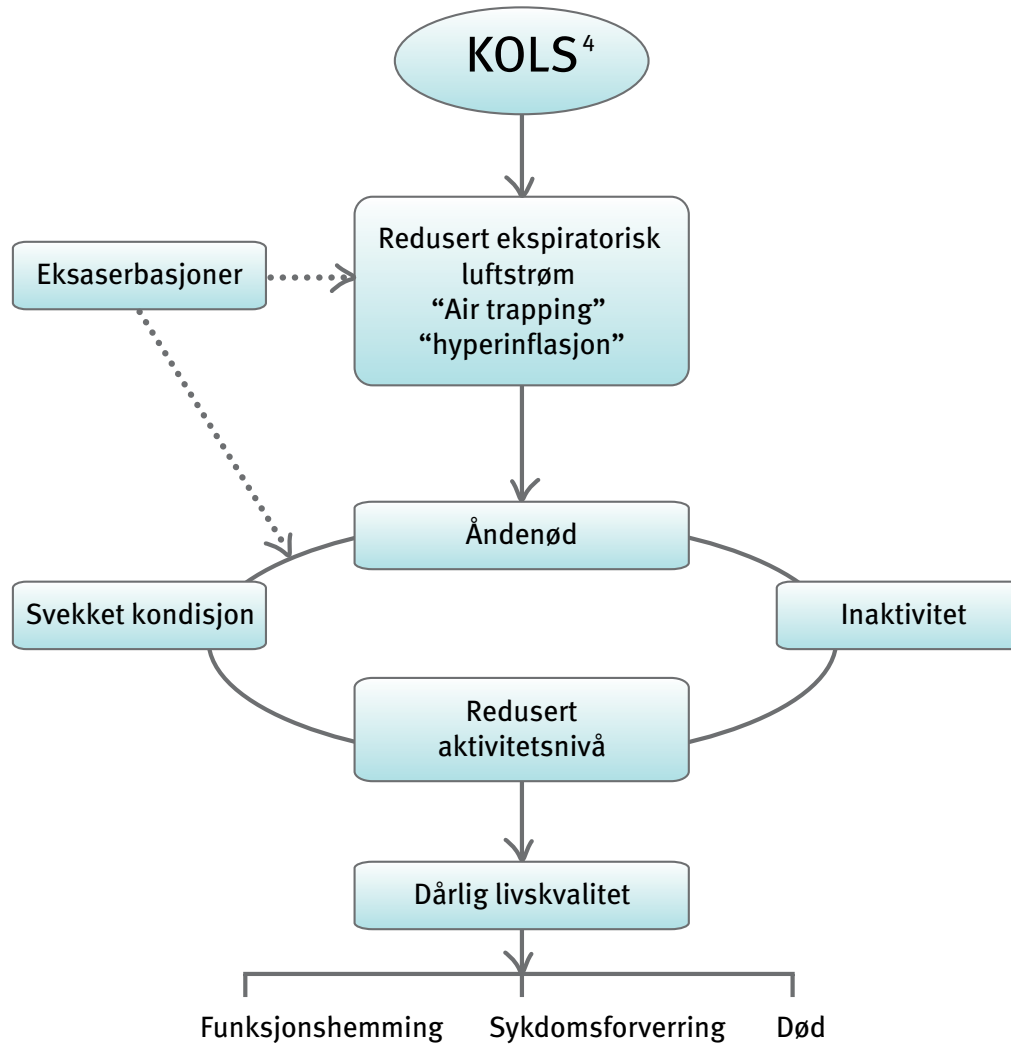
SPIRIVA® 2,5µg
Respimat®

Med SPIRIVA®
lever KOLS-
pasienter bedre^{1,2}

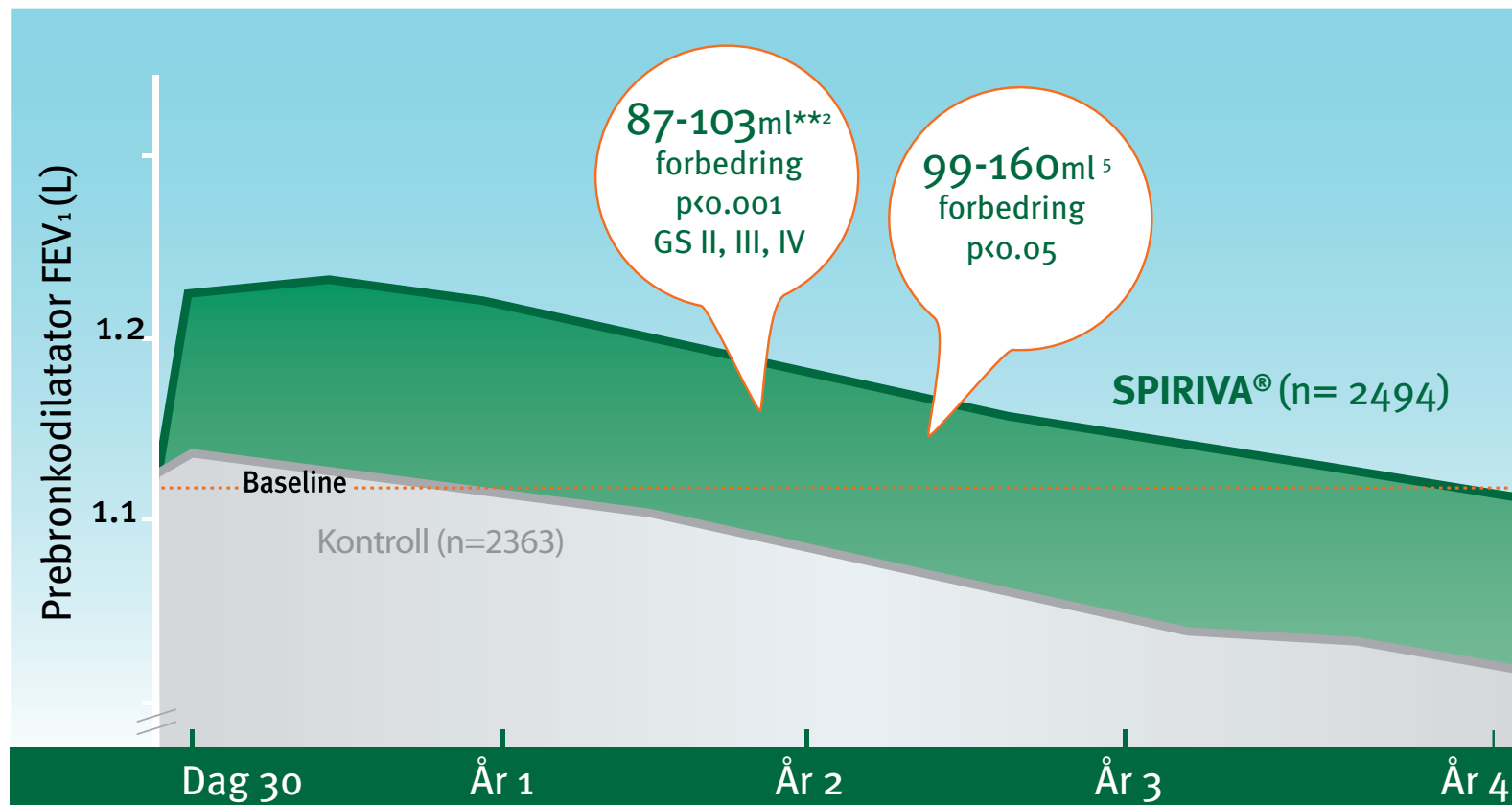


SPIRIVA® **Respimat®**
(tiotropium) Soft Mist™ Inhaler

Start behandlingen tidlig!³

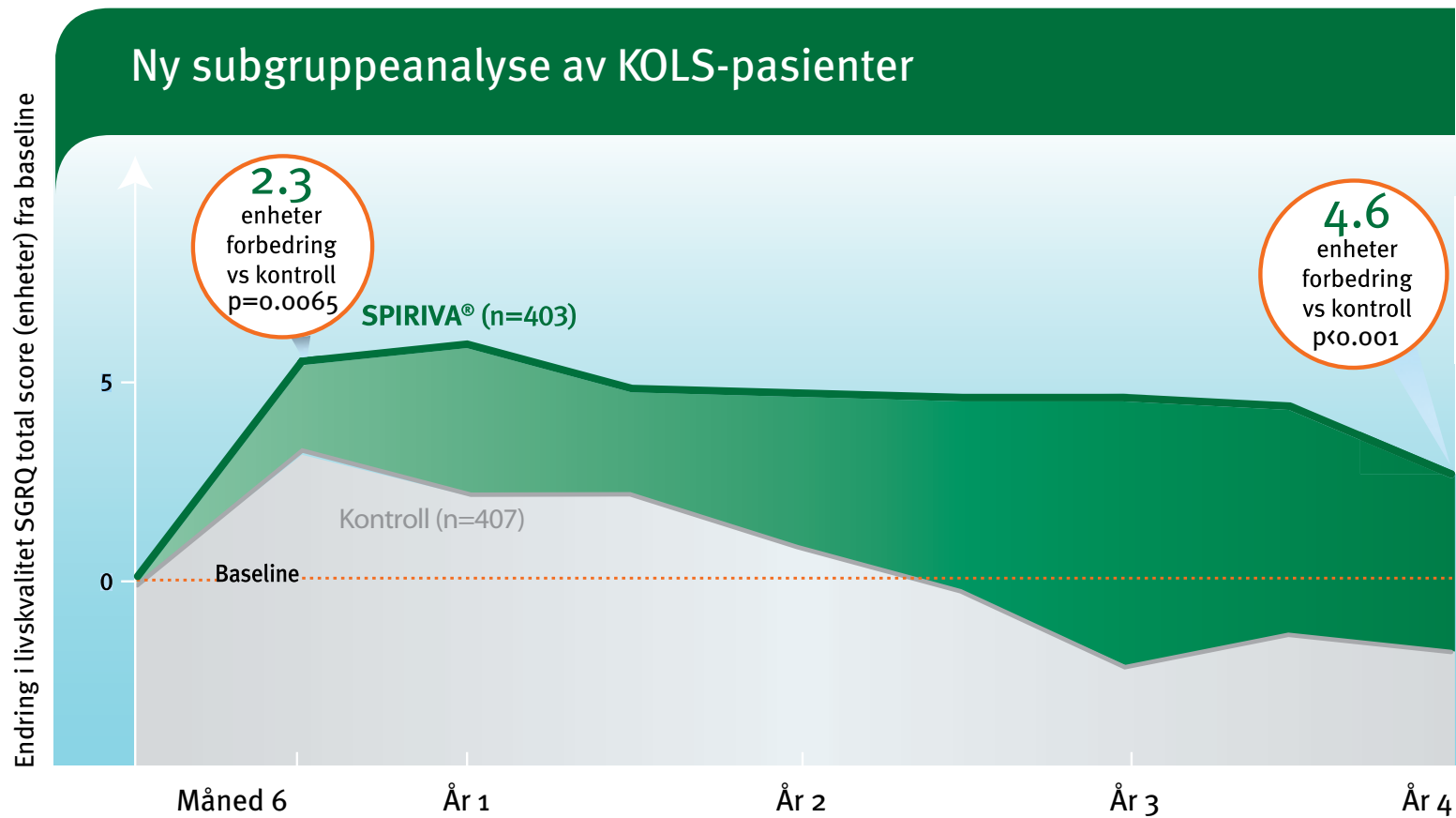


SPIRIVA® gir bedre lungefunksjon²



** UPLIFT: Tashkin D P et al, N Engl. J Med 2008; 359: 1543-54
Fig 2B ref 2 og Fig 2 (n=403/407) ref 5. Figuren er omarbeidet av Boehringer Ingelheim og Pfizer

SPIRIVA® bedrer livskvaliteten⁵



Minste kliniske avvik er definert som 4 enheter

Fig 3A ref 5. Figuren er omarbeidet av Boehringer Ingelheim og Pfizer

SPIRIVA[®] 2,5 µg Respimat[®] NY Soft Mist[™] Inhalator⁶

Pasientfordeler:

- ▶ Ny flerdoseinhalator med doseteller, uten drivgass ⁶
- ▶ Lett å bruke ⁷ – enkel koordinering mellom aktivering og inhalasjon ⁶
- ▶ Høy lungedeponering ^{8,9}

2 puff 1 x daglig ¹⁰



SPIRIVA[®] 2,5 µg Respimat[®] **NY** Soft Mist[™] Inhalator⁶

På generell refusjon kun til pasienter med moderat til alvorlig KOLS med FEV₁ ≤ 65%*

FOLKETRYGDEN Rekvisisjon – viktige legemidler, næringsmidler og medisinsk forbruksmaterieill		Navn, fødselsnummer (11 siffer), kjønn og adresse Sverre Spir Spireabukta 13 1432 Iva	
For legen Preparat/produkt, virkestoff, styrke, mengde, bruksområde, dosering		Resept fra sykehus For apoteket/bandasjisten Følgende intervensjon er foresatt for at utlevering kan foretas på tili resept	
Til behandling av KOLS Rp. Spiriva 2,5 mikrogram Respimat No.3 Dossn: 2 puff 1x daglig Reit III			
For legen <input type="checkbox"/> Sjekket om individuell refusjon er sendt NAV Helsejenesteforvaltning, dato: _____ Jeg attesterer at pasienten har behov for langvarig behandling. Sykdom og preparat oppfyller vilkår for refusjon etter: <input checked="" type="checkbox"/> § 2 <input type="checkbox"/> § 3a <input type="checkbox"/> § 3b <input type="checkbox"/> § 4 <input type="checkbox"/> § 5 punkt _____ <input type="checkbox"/> § 6 punkt _____ Refusjonskode (skal fylles ut når § 2 benyttes) (ICD) <u>J44, J43</u> / (ICPC) <u>R95</u> <small>*§§ 3a, 3b og 6 krever gyldig vedtak fra NAV</small> Navn, ID-nummer, yrke/spesialitet og adresse Dato, signatur og stempel			
<small>NAV 05-14.15 Bokmål Fastsatt 03.2002 Endret 03.2008</small>		<small>SernAS 3.000.000 02.2008</small>	

ICPC	Vilkår nr	ICD	Vilkår nr
R95	Kronisk obstruktiv lungesykdom	J44	Annen kronisk lungesykdom
		J43	Emfysem
			90
			90

*Vilkår 90: Diagnosen må være verifisert med spirometri.
 Hvis spirometri ikke kan gjennomføres må årsaken journalføres.

C Spiriva Boehringer Ingelheim, Pfizer. Antikolinergikum.

ATC-nr.: R03B B04

T INHALASJONSPULVER, harde kapsler 18 µg: Hver kapsel inneh.: Tiotropiumbromidmonohydrat tilsv. tiotropium 18 µg, laktosemonohydrat 5,5 mg.

Indikasjoner: Bronkodilaterende vedlikeholdsbehandling for å lindre symptomer hos pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).

Dosering: Innholdet i 1 kapsel inhaleres 1 gang pr. døgn, til samme tid hver dag. Inhaleres vha. HandiHaler. Anbefalt dosering bør ikke overskrides. Sikkerhet og effekt hos barn er ikke klarlagt. Preparatet bør ikke brukes til pasienter under 18 år.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for tiotropiumbromid, atropin eller dets derivater, f.eks. ipratropium eller oxitropium, eller overfor hjelpestoffet laktosemonohydrat.

Forsiktighetsregler: Tiotropiumbromid skal ikke brukes til innledende behandling av bronkospasme, f.eks. til behandling ved behov. Akutte hypersensitivitetsreaksjoner kan forekomme etter inhalasjon av preparatet. Brukes med forsiktighet hos pasienter med trangvinkelglaukom, prostatahyperplasi eller blærehalsobstruksjon. Legemidler som inhaleres kan forårsake inhalasjonsindusert bronkospasme. Hos pasienter med moderat til alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance ≤50 ml/minutt) øker plasmakonsentrasjonen når nyrefunksjonen reduseres. Tiotropiumbromid skal derfor kun brukes til disse pasientene hvis den forventede nytten av behandlingen oppveier den potensielle risikoen. Pasientene bør advares mot å få pulveret i øynene. Dette kan utløse eller forverre trangvinkelglaukom, gi øyesmerter eller ubehag, forbigående tåkesyn, halo eller fargefenomen sammen med røde øyne som følge av økt blodtilførsel i konjunktiva eller ødem i cornea. Hvis symptomer på trangvinkelglaukom skulle oppstå, skal pasienten slutte å bruke tiotropiumbromid og kontakte lege umiddelbart. Munn tørrhet, som er observert ved antikolinerg behandling, kan over lengre tid forårsake karies. Tiotropiumbromid skal ikke brukes oftere enn 1 gang pr. døgn.

Interaksjoner: Samtidig administrering av tiotropiumbromid og andre antikolinerge legemidler er ikke undersøkt og anbefales derfor ikke.

Graviditet/Amming: Overgang i placenta: Kliniske data mangler. Preparatet skal kun brukes ved graviditet hvis strengt nødvendig. Overgang i morsmelk: Ukjent. Preparatet anbefales ikke ved amming hvis ikke den forventede nytten av behandlingen oppveier den eventuelle risikoen for det nyfødte barnet.

Bivirkninger: Mange av bivirkningene kan tilskrives preparatets antikolinerge egenskaper. Vanlige (≥1/100 til <1/10): Gastrointestinale: Munn tørrhet. Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Gastrointestinale: Stomatitt, gastroøsofageal reflukssykdom, forstoppelse, kvalme. Hjerne/kar: Atrieflimmer. Hud: Hudutslett. Luftveier: Faryngitt, dysfoni, hoste. Nevrologiske: Svimmelhet, hodepine, smaksforstyrrelser. Nyre/urinveier: Dysuri, urinretensjon. Øye: Tåkesyn. Sjeldne (≥1/1000 til <1/100): Gastrointestinale: Intestinal obstruksjon, inkl. paralytisk ileus, gingivitt, glossitt, orofarynks candidiasis, dysfagi. Hjerne/kar: Takykardi (inkl. supraventrikulær takykardi), palpitasjoner. Hud: Urticaria, kløe, annen hypersensitivitet (inkl. umiddelbare reaksjoner). Luftveier: Bronkospasme, epistakse, laryngitt, sinusitt. Nevrologiske: Insomnia. Nyre/urinveier: Urinveisinfeksjon. Øye: Glaukom, økt intraokulært trykk. Ukjent: Gastrointestinale: Tannkaries. Hud: Angioødem, hudinfeksjon, sår, tørr hud. Muskel-skjelettsystemet: Hovne ledd. Stoffskifte/ernæring: Dehydrering. Økt insidens av antikolinerge effekter kan forekomme med økende alder.

Overdosering/Forgiftning: Høye doser tiotropiumbromid kan føre til antikolinerge symptomer. Akutt forgiftning ved utilsiktet oralt inntak av tiotropiumbromid kapsler er usannsynlig pga. lav oral biotilgjengelighet. Se Giftinformasjonens anbefalinger R03B B04.

Egenskaper: Klassifisering: Langtidsvirkende spesifikk muskarinreseptorantagonist. Virkningsmekanisme: Tiotropiumbromid bindes til de muskarine reseptorene i bronkiens glatte muskulatur, og hemmer de kolinerge effektene (bronkokonstriksjon) av acetylkolin. I luftveiene vises en selektiv, kompetitiv og reversibel antagonisme til M₃-reseptorene, som fører til relaksering. Effekten er doseavhengig og varer i mer enn 24 timer. Den langvarige effekten skyldes sannsynligvis den langsomme frisettingen fra M₃-reseptorene. Bronkodilatasjonen er primært en lokal effekt i luftveiene, ikke en systemisk. Tiotropiumbromid, gitt 1 gang daglig, gir en signifikant bedring i lungefunksjonen (FEV₁ og FVC) innen 30 minutter etter første dose. Vanligvis observeres maks. bronkodilatasjon fra 3. dag. Ingen tegn til toleranseutvikling er sett ved bruk over en etårsperiode. Dyspné bedres signifikant. En signifikant reduksjon i andel pasienter som får eksacerbasjoner og i antall eksacerbasjoner er vist. Absorpsjon: Absolutt biotilgjengelighet: 19,5%. Lav absorpsjon fra mage-tarmkanalen (10-15%). Maks. plasmakonsentrasjon oppnås etter 5 minutter. Proteinbinding: 72%. Fordeling: Distribusjonsvolum: 32 liter/kg. Halveringstid: Den terminale eliminasjonshalveringstiden etter inhalasjon er 5-6 dager. Total clearance: 880 ml/minutt. «Steady state» oppnås etter 2-3 uker. Ingen akkumulering. Metabolisme: Metaboliseres i liten grad. Esteren av tiotropiumbromid gjennomgår ikke-enzymatisk spaltning til inaktive metabolitter. Cytokrom P-450 (CYP 2D6 og 3A4) er involvert i metabolismen av en mindre del av dosen. Utskillelse: 14% via urin, resten via feces.

Oppbevaring og holdbarhet: Oppbevares <25°C. Holdbarhet etter anbrudd av blister: 9 dager.

HandiHaler inhalator skal kastes etter 12 måneder bruk.

Pakninger og priser: 30 doser (blister) + HandiHaler kr 451,40. 30 doser (blister) kr 430,00. 90 doser (blister) kr 1220,00.

Refusjonsberettiget bruk: Refusjon ytes kun til pasienter med moderat til alvorlig KOLS (FEV₁ ≤ 65% av forventet verdi).

Refusjonskoder: ICPC: R95 Kronisk obstruktiv lungesykdom. ICD: J44 Annen kronisk obstruktiv lungesykdom, J43 Emfysem.

Vilkår 90: Diagnosen må være verifisert ved spirometri. Hvis spirometri ikke kan gjennomføres, må årsaken journalføres.

Sist endret: 01.06.2010

Referanser:

1. SPC Spiriva® HandiHaler® (23.09.2009)
2. Tashkin D P et al, N Engl. J Med 2008; 359: 1543-54
3. Decramer M, et al. Lancet. Published online August 28, 2009 DOI: 1016&S140 /6736 (09)61298-8.
4. Omarbeidet etter Decramer; Eur Respir Rev 2006; 15:99, 51-57
5. Troosters et al, ERJ 2010;36: 65-73
6. Hochrainer D et al, J. Aerosol Med, 2005, 273-282
7. Hodder R et al, Int Journal of COPD 2009;4 381-390
8. Brand P et al. Int. Journal of COPD 2008: 3 (4) 763-770
9. Pitcairn G. et al. J Aerosol Med. 2005;18: 264-272
10. Spiriva® 2,5mg Respimat® (09.09.10)

C Spiriva Boehringer Ingelheim, Pfizer. Antikolinergikum.

ATC-nr.: R03B B04

T INHALASJONSVÆSKE, oppløsning/spray 2,5 µg i **Respimat**: 1 spray inneh.: Tiotropiumbromidmonohydrat tilsv. tiotropium 2,5 µg, benzalkoniumklorid, dinatriumedetat, saltsyre, vann.

Indikasjoner: Bronkodilaterende vedlikeholdsbehandling for å lindre symptomer hos pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).

Dosering: Kun til inhalasjon. 2 sprayer (5 µg) 1 gang pr. døgn, til samme tid hver dag. Inhaleres vha. Respimat inhalator. Anbefalt dosering bør ikke overskrides. Sikkerhet og effekt hos barn er ikke klarlagt. Preparatet bør ikke brukes til pasienter under 18 år.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for tiotropiumbromid, atropin eller dets derivater, f.eks. ipratropium eller oxitropium, eller for noen av innholdstoffene i preparatet.

Forsiktighetsregler: Tiotropiumbromid skal ikke brukes til innledende behandling av akutte episoder av bronkospasme, f.eks. til behandling ved behov. Akutte hypersensitivitetsreaksjoner kan forekomme etter inhalasjon av preparatet. Brukes med forsiktighet hos pasienter med trangvinkelglaukom, prostatahyperplasi eller blærehalsobstruksjon. Legemidler som inhaleres kan forårsake inhalasjonsindusert bronkospasme. Spiriva inhalasjonsvæske bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent hjerterytmeforstyrrelser. Hos pasienter med moderat til alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance ≤50 ml/minutt) øker plasmakonsentrasjonen når nyrefunksjonen reduseres. Tiotropiumbromid skal derfor kun brukes til disse pasientene hvis den forventede nytten av behandlingen oppveier den potensielle risikoen. Pasientene bør advares mot å få oppløsningen i øynene. Dette kan utløse eller forverre trangvinkelglaukom, gi øyesmerter eller ubehag, forbigående tåkesyn, halo eller fargefenomen sammen med røde øyne som følge av økt blodtilførsel i konjunktiva eller ødem i cornea. Hvis symptomer på trangvinkelglaukom skulle oppstå, skal pasienten slutte å bruke tiotropiumbromid og kontakte lege umiddelbart. Munn tørrhet, som er observert ved antikolinerg behandling, kan over lengre tid forårsake karies. Tiotropiumbromid skal ikke brukes oftere enn 1 gang pr. døgn. Svimmelhet eller tåkesyn kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Interaksjoner: Samtidig administrering av tiotropiumbromid og andre antikolinerge legemidler er ikke undersøkt og anbefales derfor ikke.

Graviditet/Amming: Overgang i placenta: Kliniske data mangler. Preparatet skal kun brukes ved graviditet hvis strengt nødvendig. Overgang i morsmelk: Ukjent. Preparatet anbefales ikke ved amming hvis ikke den forventede nytten av behandlingen oppveier den eventuelle risikoen for det nyfødte barnet.

Bivirkninger: Mange av bivirkningene kan tilskrives preparatets antikolinerge egenskaper. Vanlige (≥1/100 til <1/10): Gastrointestinale: Munn tørrhet. Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Gastrointestinale: Forstoppelse, orofaryngal candidiasis, dysfagi. Hjerne/kar: Atrieflimmer, palpitasjoner, takykardi (inkl. supraventrikulær takykardi). Hud: Hudutslett, kløe. Luftveier: Hoste, epistakse, faryngitt, dysfoni. Nevrologiske: Svimmelhet, hodepine. Nyre/urinveier: Urinretensjon, dysuri. Sjeldne (≥1/1000 til <1/1000): Gastrointestinale: Gastroøsofageal reflukssykdom, karies, gingivitt, glossitt, stomatitt. Hud: Angioødem, urticaria, hudinfeksjon/hudsår, tørr hud. Luftveier: Bronkospasme, laryngitt. Nyre/urinveier: Urinveisinfeksjon. Øye: Glaukom, økt intraokulært trykk, tåkesyn. Ukjent: Gastrointestinale: Intestinal obstruksjon, inkl. paralytisk ileus, kvalme. Hud: Hypersensitivitet (inkl. straksreaksjoner). Luftveier: Sinusitt. Muskel-skjelettsystemet: Hovne ledd. Nevrologiske: Søvnløshet. Stoffskifte/ernæring: Dehydrering. Økning av den antikolinerge effekten kan forekomme med økende alder.

Overdosering/Forgiftning: Høye doser tiotropiumbromid kan føre til antikolinerge symptomer. Akutt forgiftning ved utilsiktet oralt inntak av tiotropiumbromid kapsler er usannsynlig pga. lav oral biotilgjengelighet.

Egenskaper: Klassifisering: Langtidsvirkende spesifikk muskarinreseptorantagonist. Virkningsmekanisme: Tiotropiumbromid bindes til de muskarine reseptorene i bronkiens glatte muskulatur, og hemmer de kolinerge effektene (bronkokonstriksjon) av acetylkolin. I luftveiene vises en selektiv, kompetitiv og reversibel antagonisme til M₃-reseptorene, som fører til relaksering. Effekten er doseavhengig og varer i mer enn 24 timer. Den langvarige effekten skyldes sannsynligvis den langsomme frisettingen fra M₃-reseptorene. Tiotropiumbromid er lokalt (bronko-)selektivt når det administreres ved inhalasjon. Tiotropiumbromid, gitt 1 gang daglig, gir en signifikant bedring i lungefunksjonen (FEV₁ og FVC) innen 30 minutter etter første dose. Ingen tegn til toleranseutvikling er sett ved bruk over en etårsperiode. Dyspné bedres signifikant. En signifikant redusert risiko for eksacerbasjoner er vist. Absorpsjon: Ca. 40% av inhalert dose deponeres i lungene. 33% av inhalert dose når systemisk sirkulasjon. Lav absorpsjon fra mage-tarmkanalen (10-15%). Maks. plasmakonsentrasjon oppnås etter 10 minutter. Proteinbinding: 72%. Fordeling: Distribusjonsvolum: 32 liter/kg. Halveringstid: Den terminale eliminasjonshalveringstiden etter inhalasjon er 5-6 dager. Total clearance: 880 ml/minutt. Metabolisme: Metaboliseres i liten grad. Esteren av tiotropiumbromid gjennomgår ikke-enzymatisk spaltning til inaktive metabolitter. Cytokrom P-450 (CYP 2D6 og 3A4) er involvert i metabolismen av en mindre del av dosen. Utskillelse: 20-30% via urin, resten via feces.

Oppbevaring og holdbarhet: Må ikke fryses. Holdbarhet etter anbrudd: 3 måneder.

Respimat inhalator må kun brukes i 3 måneder og deretter kastes.

Pakninger og priser: 30 sprayer (30 medisinske doser) + 1 Respimat inhalator: kr. 451,40.

Refusjonsberettiget bruk: Refusjon ytes kun til pasienter med moderat til alvorlig KOLS (FEV₁ ≤ 65% av forventet verdi).

Refusjonskoder: ICPC: R95 Kronisk obstruktiv lungesykdom. ICD: J44 Annen kronisk obstruktiv lungesykdom, J43 Emfysem.

Vilkår 90: Diagnosen må være verifisert ved spirometri. Hvis spirometri ikke kan gjennomføres, må årsaken journalføres.

Sist endret: 09.09.2010

Spiriva® refunderes etter §2 ICD-10: J43 og J44/ICPC-2: R95

SPIRIVA® er utviklet av Boehringer Ingelheim og er markedsført av Boehringer Ingelheim og Pfizer. Produktinformasjon fås på tlf 66 76 13 00



Postboks 405, 1373 Asker
Tlf 66 76 13 00 Faks 66 90 25 33



Postboks 3, 1324 Lysaker
Tlf 67 52 61 00 Faks 67 52 61 99

Med SPIRIVA® lever KOLS-pasienter bedre^{1,2}

- ▶ Bedrer lungefunksjonen²
- ▶ Bedrer livskvaliteten⁵



2 puff 1 x daglig¹⁰
2,5 µg Tiotropium



1 inhalasjon 1 x daglig¹
18 µg Tiotropium