



Roma, 7.7.2021

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 202100006818/AG
Oggetto: Materiale educativo SIRKAVA.

Circolare n. 13100
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Materiale educativo SIRKAVA.

L'Azienda MYLAN SPA, in accordo con l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ed in ottemperanza al Piano di Gestione del Rischio (RMP), ha sviluppato un programma informativo per ridurre al minimo alcuni rischi correlati alla somministrazione del prodotto SIRKAVA a base di tiotropio bromuro anidro, indicato nei pazienti con la terapia broncodilatatoria di mantenimento nel sollievo dei sintomi dei pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

In particolare, si tratta di una [guida didattica](#) 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.

Si evidenziano i seguenti elementi chiave emersi dal programma informativo:

- 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 di 12 mcg e 10 mcg);

SIRKAVA e il prodotto di riferimento SPIRIVA HANDIHALER hanno la stessa pre-dose riportata in etichetta (18 mcg per capsula) di principio attivo (tiotropio)

e 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 allo stesso e/o ai suoi caregiver che **la terapia deve rimanere una capsula una volta al giorno**; non è necessario alcun aggiustamento della dose perché entrambi i prodotti hanno dimostrato di essere bioequivalenti.

Inoltre, si sottolinea che l'inalatore "NeumoHaler" deve essere utilizzato esclusivamente con le capsule SIRKAVA e nessun altro tipo di inalatore deve essere utilizzato. Per ulteriori informazioni consultare il foglietto illustrativo, nonché il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

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

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)