

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Tiotropium ADOH 18 microgram, inhalatiepoeder in
harde capsules**

(tiotropiumbromidemonohydraat)

NL/H/5809/001/DC

Datum: 7 mei 2026

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Tiotropium ADOH 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Werkzaam bestanddeel: tiotropium (als bromidemonohydraat)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tiotropium ADOH. Hierin wordt uitgelegd hoe Tiotropium ADOH beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Tiotropium ADOH.

Voor praktische gebruiksinformatie over Tiotropium ADOH kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Tiotropium ADOH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Spiriva 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules. Het bevat hetzelfde werkzame bestanddeel, maar omdat dit een lokaal effect heeft, wordt het niet opgenomen door het lichaam. De hoeveelheid is daardoor niet direct meetbaar in het bloed. Wanneer dit het geval is, wordt de term hybride gebruikt.

Tiotropium ADOH helpt volwassenen met chronische obstructieve longziekte (COPD) makkelijker te ademen.

COPD is een longziekte die niet meer weg gaat. De ziekte veroorzaakt kortademig zijn en hoesten. COPD gaat samen met ontstekingen van een deel van de luchtwegen die niet meer weg gaan (chronische bronchitis) en een longziekte (emfyseem). Tiotropium ADOH moet elke dag gebruikt worden, omdat COPD een ziekte is die niet over gaat. Patiënten moeten dit medicijn ook gebruiken wanneer zij geen last hebben van problemen met ademen of andere klachten van COPD.

Hoe werkt dit middel?

Tiotropium ADOH bevat het werkzame bestanddeel tiotropium (als tiotropiumbromidemonohydraat). Tiotropium is een langwerkende luchtwegverwijder (bronchodilator). Het helpt de luchtwegen te openen en makkelijker lucht in en uit de longen te krijgen.

Regelmatig gebruik van dit medicijn kan ook helpen als de patiënt last heeft van kortademig zijn dat niet weg gaat door de ziekte. Tiotropium ADOH helpt om de invloed van de ziekte op het dagelijks leven zo klein mogelijk te houden. Het helpt ook om langer actief te zijn. Dagelijks gebruik van Tiotropium ADOH zorgt ook dat de patiënt geen last krijgt van het plotseling kort erger worden van COPD klachten dat een paar dagen kan duren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tiotropium ADOH is inhalatiepoeder in harde capsules en de wijze van toediening is inhalatie (via inademen).

De aanbevolen dosering is 1 keer per dag de inhoud van 1 capsule inademen (18 microgram tiotropium). De capsules zijn alleen bedoeld voor inhalatie en moeten met een RS01-inhalator gebruikt worden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Tiotropium ADOH een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Spiriva, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Tiotropium ADOH (kunnen bij 1 tot de 10 gebruikers voorkomen) is een droge mond (meestal mild).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Tiotropium ADOH zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tiotropium ADOH, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Tiotropium ADOH is verleend op 4 november 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met

Tiotropium ADOH kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2026.