

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH 4002 Basel**Boehringer Ingelheim
(Schweiz) GmbH**
Hochbergerstrasse 60B, Postfach
4002 Basel
T +41 (61) 2952-525
F +41 (61) 2952-501
boehringer-ingelheim.ch

Wichtige Mitteilung

Vorsorglicher Rückruf der Charge E63130 des Produkts Spiriva Respimat® 2.5 µg, wiederverwendbar, 3 x 60 Dosen Zulassungsnummer: 67396

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie darüber informieren, dass wir in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic einen vorsorglichen Rückruf einer Charge Spiriva Respimat® 2.5 µg, wiederverwendbar bis auf Stufe Detailhandel durchführen.

Der Rückruf umfasst folgende Charge:

Produkt	Charge	Haltbarkeit
Spiriva Respimat® 2.5 µg, 3 x 60 Dosen	E63130	12.2025

Andere Chargen oder Packungsgrössen von Spiriva Respimat® 2.5 µg sind vom Rückruf nicht betroffen.

Grund für den Rückruf

Das Arzneimittel wird vorsorglich zurückgerufen, weil bei einigen Patronen der Dosisanzeiger nach ca. 10 Anwendungen blockiert. Die Patrone sperrt nicht automatisch nach 60 Sprühstössen, sondern liefert weiterhin Sprühstösse. Ein möglicher Dosierungsfehler bei der Patientin/beim Patienten kann letztlich durch vorliegende Abweichung nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Der Inhalator per se ist von dem Qualitätsmangel nicht betroffen.

Ablauf des Rückrufs

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden Sie die Packungen der betroffenen Charge auf dem umgekehrten Lieferweg bis am 15.02.2024 zurück (d.h., falls die Ware bei Grossisten bestellt wurde, bitte an den Grossisten zurücksenden).

Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

Wir bitten Sie, von Ihnen mit Spiriva Respimat® 2.5 µg, 3 x 60 Dosen (Charge E63130) direkt belieferten Patienten nach Möglichkeit darüber zu informieren, dass bei einigen Patronen der Dosisanzeiger nach ca. 10 Anwendungen blockiert. Sie sollten bei der Verwendung des Produkts auf dieses Problem achten und das Produkt zurückgeben, wenn der Zähler blockiert ist.

Spiriva Respimat® 2.5 µg, 3 x 60 Dosen ist weiterhin verfügbar.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der Telefonnummer 061 295 2570 zur Verfügung.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Umstände und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüssen,

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

ppa

Daniel Weber
Country Head

Dr. Uta Schütz
Fachtechnisch verantwortliche Person