

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

## Communication importante

### Rappel préventif du lot E63130 du produit Spiriva Respimat® 2,5 µg, réutilisable, 3 x 60 doses Numéro d'homologation : 67396

Mesdames et Messieurs,

Nous souhaitons vous informer qu'en concertation avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, nous procédons au rappel préventif d'un lot de Spiriva Respimat® 2,5 µg, réutilisable jusqu'au niveau du commerce de détail.

Le rappel comprend le lot suivant :

Produit	Lot	Durée de conservation
Spiriva Respimat® 2,5 µg, 3 x 60 doses	E63130	12.2025

Les autres lots ou formats de conditionnement de Spiriva Respimat® 2,5 µg ne sont pas concernés par le rappel.

#### Raison du rappel

Le médicament est rappelé par mesure de précaution car l'indicateur de dose sur certaines cartouches se bloque après environ 10 utilisations. La cartouche ne se verrouille pas automatiquement après 60 pulvérisations, mais continue de délivrer des pulvérisations. En fin de compte, une éventuelle erreur de dosage chez le patient ne peut être totalement exclue en raison de l'existence de ce défaut. L'inhalateur en lui-même n'est pas affecté par le défaut de qualité.

## **Processus du rappel**

Veillez vérifier vos stocks et renvoyer les emballages du lot concerné par la voie de livraison inverse avant le 15 février 2024 (donc, si les marchandises ont été commandées auprès de grossistes, veuillez les renvoyer aux grossistes).

Après réception et vérification de la marchandise, vous recevrez un crédit.

Dans la mesure du possible, nous vous prions d'informer les patients directement approvisionnés en Spiriva Respimat®2.5 µg, 3 x 60 doses (lot E63130) que l'indicateur de dose bloque après environ 10 applications pour certaines cartouches. Ils doivent être attentif à ce problème lors de l'utilisation du produit et retourner le produit si le compteur est bloqué.

Spiriva Respimat® 2,5 µg, 3 x 60 doses est toujours disponible.

## **Déclarations d'effets indésirables des médicaments (EI)**

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (ELViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Si vous avez des questions, nous sommes disponibles à tout moment au 061 295 2525.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance pour votre soutien.

Cordialement,

**Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH**  
par procuration

Daniel Weber  
Country Head

Dr. Uta Schütz  
Person responsable technique