

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH 4002 Basilea

**Boehringer Ingelheim
(Schweiz) GmbH**
Hochbergerstrasse 60B, Casella
postale
4002 Basilea
Tel. +41 (61) 2952-525
Fax +41 (61) 2952-501
boehringer-ingelheim.ch

Avviso importante

Richiamo cautelativo del lotto E63130 del prodotto Spiriva Respimat® 2,5 µg, riutilizzabile, 3 cartucce da 60 nebulizzazioni Numero dell'omologazione: 67396

Gentile Signora / Egregio Signore,

Desideriamo informarvi che, di comune accordo con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, stiamo conducendo un richiamo cautelativo di un lotto di Spiriva Respimat® 2,5 µg, riutilizzabile, fino al livello di commercio al dettaglio. Il richiamo riguarda il seguente lotto:

Prodotto	Lotto	Scadenza
Spiriva Respimat® 2,5 µg, 3 cartucce da 60 nebulizzazioni	E63130	12.2025

Altri lotti o altri tipi di confezioni di Spiriva Respimat® 2,5 µg non sono interessati dal richiamo.

Motivo del richiamo

Il medicamento viene ritirato in via cautelativa perché in alcune cartucce l'indicatore della dose si blocca dopo circa 10 applicazioni. La cartuccia non si blocca automaticamente dopo 60 nebulizzazioni, ma continua ad erogare nebulizzazioni. A causa di questa anomalia non si può escludere completamente un possibile errore posologico nei pazienti trattati. L'inalatore in sé non è interessato dal vizio di qualità.

Svolgimento del richiamo

Data gennaio 12, 2024

Pagina 02 | 02

La invitiamo a controllare le Sue giacenze e a rispedirci le confezioni del lotto interessato entro il 15.02.2024 (nel caso in cui la merce sia stata ordinata da grossisti, rispedire la stessa al rispettivo grossista).

Dopo il ricevimento e il controllo della merce, provvederemo ad inviarLe un accredito.

Vi chiediamo di informare se possibile i pazienti che ricevono direttamente Spiriva Respimat® 2,5 µg, 3 x 60 dosi (lotto E63130) che per alcune cartucce l'indicatore della dose si blocca dopo circa 10 utilizzi. È necessario prestare attenzione a questo problema quando si utilizza il prodotto e restituire il prodotto se il contatore è bloccato.

Spiriva Respimat® 2,5 µg, 3 cartucce da 60 nebulizzazioni, continua ad essere disponibile.

Segnalazione di effetti indesiderati

In caso di **notifica di effetti indesiderati**, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale, il cosiddetto Electronic Vigilance System (ELViS). Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su www.swissmedic.ch.

Per eventuali domande siamo a Sua completa disposizione al numero di telefono 061 295 2525.

Ci scusiamo per gli inconvenienti arrecati e La ringraziamo fin d'ora per la Sua collaborazione.

Cordiali saluti,

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

ppa

Daniel Weber
Country Head

Dr. Uta Schütz
Responsabile Tecnico