

An alle Apotheker*Innen

Ansprechpartner	unsere Fallnummer	E-Mail	Ort, Datum
PV	-	pv@fdpharma.com	Kehl, 11.03.2024

Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation (Tiotropium): möglicherweise defekter Dosiszähler bei den Chargen E37319A und E61076

Sehr geehrte Apotheker*Innen,

die FD Pharma GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der zuständigen Überwachungsbehörde über einen potenziell defekten Dosiszähler bei zwei Chargen des Arzneimittels Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation informieren.

Laut Originalhersteller kann der Dosiszähler bei den betroffenen Packungen nach Verabreichung von etwa 10 Hüben bei einer Restanzeige von etwa 50 Hüben stecken bleiben. Ebenso wird der Respimat danach, nach dem Verabreichen von 60 Dosen, nicht gesperrt. Trotz des Fehlers wird eine korrekte Menge an Arzneimittel in der gewohnten Art und Weise vom Inhalator abgegeben. Die gewohnte Wirkweise des Produktes ist nicht vom beschriebenen Fehler betroffen. Gemäß der Ursachenanalyse des Originalherstellers ist nur eine limitierte Anzahl von Packungen der oben genannten Chargen potenziell vom beschriebenen Defekt betroffen, weshalb von einem Rückruf abgesehen wird.

Wir bitten Sie, Ihre Patient*innen über die Möglichkeit des vereinzelt Auftreten des Defektes zu informieren.

Es erfolgt kein Rückruf, da nur eine sehr geringe Anzahl von Packungen vom beschriebenen Defekt betroffen ist.

Für Rückfragen und Reklamationen stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 07851 – 485 27 00 gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
FD Pharma GmbH