

CC Pharma GmbH · In den Feldern 2 · 54570 Densborn

An alle Apotheken

29. Februar 2024

Möglicherweise defekter Dosiszähler bei Spiriva Respimat (Tiotropiumbromid) „CC Pharma“. Betroffene Chargen E37319A, E61076 und E63130.

Möglicherweise defekter Dosiszähler bei Spiolto Respimat (Tiotropiumbromid und Olodaterol) „CC Pharma“. Betroffene Charge E56624.

Sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker,

die Firma CC Pharma GmbH, 54570 Densborn, informiert in Abstimmung mit der zuständigen Überwachungsbehörde über einen potenziell defekten Dosiszähler bei Spiriva Respimat (Tiotropiumbromid) 2,5 Mikrogramm / 2,5 Mikrogramm pro Hub Lösung zur Inhalation, 1 x 4,0 ml und 3 x 4,0 ml (PZN 16000700 und 16000717). Betroffen sind die Chargen E37319A, E61076 und E63130.

Ebenfalls betroffen in diesem Zusammenhang ist Spiolto Respimat (Tiotropiumbromid und Olodaterol) 2,5 Mikrogramm / 2,5 Mikrogramm pro Hub Lösung zur Inhalation, 3 x 4,0 ml (PZN 16610634), mit der Charge E56624.

Nach Angaben des Originators kann bei Packungen der betroffenen Chargen nach Verabreichung von etwa 10 Hüben der Dosiszähler bei einer Restmenge von etwa 50 Hüben stecken bleiben. Außerdem wird nach 60 verabreichten Dosen das Zählwerk nicht gesperrt. Trotz des Fehlers wird eine korrekte Menge an Arzneimittel in der gewohnten Art und Weise vom Inhalator abgegeben.

Wir bitten Sie, die Patientenschaft angemessen über die Möglichkeit des vereinzelt Auftretens des Defektes zu informieren.

Da nur eine sehr geringe Anzahl von Packungen potenziell vom beschriebenen Defekt betroffen ist, wird kein Rückruf erfolgen. Defekte Arzneimittel melden Sie bitte bei unserem Kundenservice unter der **Telefonnummer 06594 9219-220** zur kostenlosen Abholung und Erstattung an.

Mit freundlichen Grüßen

CC Pharma GmbH