

axicorp Pharma GmbH · Marie-Curie-Str. 11 · D-61381 Friedrichsdorf

An alle Apotheker*Innen

Friedrichsdorf, 29.02.2024

**Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation (Tiotropium):
möglicherweise defekter Dosiszähler bei den Chargen E63130, E61076,
E37319A und E63130A**

Sehr geehrte Apotheker*Innen,

axicorp Pharma GmbH, 61381 Friedrichsdorf, informiert in Abstimmung mit der zuständigen Überwachungsbehörde über einen potenziell defekten Dosiszähler bei Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation (Tiotropium), 1 x 4,0 ml und 3 x 4,0 ml, (PZN 16023405 und 16023411), der Chargen E63130, E61076, E37319A und E63130A.

Laut Originalhersteller kann bei Packungen der betroffenen Chargen nach Verabreichung von etwa 10 Hüben der Dosiszähler bei einer Restanzeige von etwa 50 Hüben stecken bleiben. Außerdem wird nach 60 verabreichten Dosen der Spiriva Respimat nicht gesperrt. Trotz des Fehlers werde eine korrekte Menge an Arzneimittel in der gewohnten Art und Weise vom Inhalator abgegeben. Es sei nur eine geringe Anzahl von Packungen potenziell vom beschriebenen Defekt betroffen.

**Wir bitten Sie, Ihre Patient*Innen angemessen über die Möglichkeit des
vereinzeltten Auftretens des Defektes zu informieren.**

Bei etwaigen Reklamationen bzw. Rückfragen kontaktieren Sie bitte unsere Service-Hotline unter der 0800 / 294 010 0.

Mit freundlichen Grüßen

axicorp Pharma GmbH