

MPA Pharma GmbH, Otto-Hahn-Straße 11, D-22946 Trittau

An alle Apotheker*innen

MPA Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 11
D-22946 Trittau

Tel +49 4154 / 806-0
Fax +49 4154 / 806-234
www.mpapharma.de
office@mpapharma.de

Trittau, 07.03.2024

Informationsschreiben zu Spiolto® Respimat® und Spiriva® Respimat® mögl. defekter Dosiszähler:

Sehr geehrte Apotheker*innen,

die MPA Pharma GmbH wurde von der zuständigen Überwachungsbehörde darüber informiert, dass bei einigen Chargen des Arzneimittels **Spiriva® Respimat®** (Tiotropiumbromid) und **Spiolto® Respimat®** (Tiotropiumbromid und Olodaterol) möglicherweise ein Defekt des Dosiszählers vorliegt. Laut dem Informationsschreiben der Firma Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG 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 Respimat® nicht gesperrt. Trotz des Fehlers werde eine korrekte Menge an Arzneimittel in der gewohnten Art und Weise vom Inhalator abgegeben.

Von dieser Problematik sind folgende Chargen der durch uns parallel importierten Arzneimittel betroffen:

Spiriva® Respimat® (Tiotropiumbromid)

2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation

3x4,0ml (PZN 17518729), 3x4,0ml Nachfüllpackung (PZN 17518735) und der Charge **E61076**

Wir bitten nun ebenfalls darum, Patienten angemessen über die Möglichkeit des vereinzelt Auftretens des Defektes zu informieren.

Defekte Packungen werden nach Kontaktaufnahme mit dem Kundenservice der EMRA-MED Arzneimittel GmbH gutgeschrieben.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Carsten Holst
Bereichsleiter Qualitätswesen