

An alle Apotheker*Innen

**Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG**

26. Februar 2024

Spiolto® Respimat®: möglicherweise defekter Dosiszähler bei den Chargen E44551A und E56624

Sehr geehrte Apotheker*Innen,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG möchte Sie in Absprache mit der zuständigen Überwachungsbehörde, dem Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung in Landau über einen potenziell defekten Dosiszähler bei zwei Chargen unseres Produktes „Spiolto® Respimat® 2,5 Mikrogramm / 2,5 Mikrogramm pro Hub Lösung zur Inhalation“ informieren.

Nach Verabreichung von etwa 10 Hüben kann der Dosiszähler 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 ist nur eine limitierte Anzahl von Packungen der Chargen E44551A und E56624 potenziell vom beschriebenen Defekt betroffen. **Wir bitten Sie, Ihre Patient*innen über die Möglichkeit des vereinzelt Auftretens des Defektes bei Spiolto® Respimat® zu informieren.**

Für etwaige Reklamationen kontaktieren Sie bitte unsere Reklamationsabteilung (Complaints.de@boehringer-ingelheim.com).
Boehringer Ingelheim veranlasst dann eine Abholung der reklamierten Ware und nach deren Erhalt erfolgt die Gutschrift an die Apotheke.

Für Rückfragen erreichen Sie unsere „Medizinische Information“ telefonisch unter: 0800 – 77 90 90 0.

Mit freundlichen Grüßen,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon 06132 77-0
Telefax 06132 72-0
www.boehringer-ingelheim.deSitz Ingelheim am Rhein
Registergericht Mainz
HR A 22206Deutsche Bank AG
BIC: DEUTDE5MXXX
IBAN:
DE46 5507 0040 0011 0320 00Komplementär
Boehringer Ingelheim
Deutschland GmbHGeschäftsführung
Dr. Fridtjof Traulsen
(Vorsitzender)
Jan Faßbender
Christjan Knudsen
Andreas Krüger
Christoph RulandVorsitzende des Aufsichtsrates
Dr. Elke SimonSitz Ingelheim am Rhein
Registergericht Mainz
HR B 23260