

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH 4002 Basel

**Boehringer Ingelheim
(Schweiz) GmbH**
Hochbergerstrasse 60B, Postfach
4002 Basel
T +41 (61) 2952-525
F +41 (61) 2952-501
boehringer-ingelheim.ch

Wichtige Mitteilung

Vorsorglicher Rückruf der Charge 401184 des Produkts Spiriva® 18 mcg, Kapseln zur Inhalation (90 Kapseln) Zulassungsnummer: 55855

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie darüber informieren, dass wir in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic einen vorsorglichen Rückruf einer Charge Spiriva® 18 mcg, Kapseln zur Inhalation (90 Kapseln) bis auf Stufe Grosshandel durchführen.

Der Rückruf umfasst folgende Charge:

Produkt	Charge	Haltbarkeit
Spiriva® 18 mcg, Kapseln zur Inhalation (90 Kapseln)	401184	01.2026

Andere Chargen oder Packungsgrössen von Spiriva® 18 mcg, Kapseln zur Inhalation sind vom Rückruf nicht betroffen.

Grund für den Rückruf

Das Arzneimittel wird vorsorglich zurückgerufen, weil während einer Stabilitätsprüfung für eine neue Blisterverpackung ein einzelner Wert nicht die Erwartung im Prüfpunkt Gleichmäßigkeit der abgegebenen Dosis erfüllt hat. Die vorgenannte Charge in neuer Blisterverpackung stammt aus Bulkmaterial, welches auch für die zurückgerufene Charge 401184 (in bisheriger Blisterverpackung) verwendet wurde. Aufgrund der medizinischen Bewertung der verfügbaren Daten wird die Verwendung von Spiriva® HandiHaler®, die möglicherweise von einer erhöhten Einzeldosis Tiotropiumbromid-Trockenpulver betroffen ist, bei erwachsenen Patienten als mit vernachlässigbarem Risiko verbunden angesehen, solange das Produkt wie in der Etikettierung beschrieben verwendet wird.

Ablauf des Rückrufs

Date November 13, 2024

Page 02 | 02

Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände und senden Sie die Packungen der betroffenen Charge 401184 bis am 31.12.2024 zurück.

Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

Spiriva® 18 mcg, Kapseln zur Inhalation (90 Kapseln) ist weiterhin verfügbar.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit unter der Telefonnummer 061 295 2570 zur Verfügung.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Umstände und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen,

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Daniel Weber
Country Head

Dr. Uta Schütz
Fachtechnisch verantwortliche Person