

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

Communication importante

Rappel préventif du lot 401184 du produit Spiriva® 18 mcg, capsules pour inhalation (90 capsules) Numéro d'autorisation : 55855

Mesdames, Messieurs

Nous tenons à vous informer que, en accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, nous procédons à un rappel préventif d'un lot de Spiriva® 18 mcg, capsules pour inhalation (90 capsules) jusqu'au niveau du grossiste.

Le rappel concerne le lot suivant :

Produit	Lot	Durée de conservation
Spiriva® 18 mcg, capsules pour inhalation (90 capsules)	401184	01.2026

Les autres lots ou tailles d'emballage de Spiriva® 18 mcg, capsules pour inhalation ne sont pas concernés par le rappel.

Raison du rappel

Le médicament est rappelé par mesure de précaution car, lors d'un test de stabilité pour un nouvel emballage blister, une valeur individuelle n'a pas satisfait à l'exigence de l'uniformité de la dose délivrée. Le lot mentionné dans le nouvel emballage blister provient de matière en vrac qui a également été utilisée pour le lot rappelé 401184 (dans l'emballage blister précédent). Sur la base de l'évaluation médicale des données disponibles, l'utilisation de Spiriva® HandiHaler®, qui pourrait être affectée par une dose individuelle accrue de poudre sèche de bromure de tiotropium, est considérée chez les patients adultes comme présentant un risque négligeable tant que le produit est utilisé comme décrit dans l'étiquetage.

Processus du rappel

Date November 13, 2024

Page 02 | 02

Veillez vérifier vos stocks et renvoyer les emballages du lot concerné 401184 d'ici au 31.12.2024.

Une fois la marchandise reçue et contrôlée, vous recevrez un crédit.

Spiriva® 18 mcg, capsules pour inhalation (90 capsules) reste disponible.

Déclaration d'effets indésirables des médicaments (EI)

Pour le **signalement de tout effet indésirable** (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch. Si vous avez des questions, nous sommes disponibles à tout moment au 061 295 2570. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance pour votre soutien.

Cordialement,

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Daniel Weber
Country Head

Dr. Uta Schütz
Person responsable technique