

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstraße 99, D-78244 Gottmadingen

An alle Apotheker\*Innen

Gottmadingen, den 06.03.2024

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

Sehr geehrte Apotheker\*Innen,

ACA Müller ADAG Pharma AG möchte Sie in Absprache mit der zuständigen Überwachungsbehörde über einen potenziell defekten Dosiszähler bei o.g. Chargen unseres Produktes „Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation“ informieren.

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. Ebenso wird der Respimat nach 60 verabreichten 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 des Originalherstellers ist nur eine limitierte Anzahl von Packungen der o.g. Chargen potenziell vom beschriebenen Defekt betroffen.

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

Bei weiteren Rückfragen kontaktieren Sie bitte unser Service-Center unter der Telefonnummer 07731 91255-10 oder per E-Mail an [arzneimittelsicherheit@aca-mueller.de](mailto:arzneimittelsicherheit@aca-mueller.de)

Mit freundlichen Grüßen  
ACA Müller ADAG Pharma AG