

EMRAmed Arzneimittel GmbH, Otto-Hahn-Straße 11, D-22946 Trittau

An alle Apotheker\*innen

EMRAmed Arzneimittel GmbH

Otto-Hahn-Straße 11  
D-22946 Trittau

Tel +49 4154 / 806-0  
Fax +49 4154 / 806-114  
Office@EMRAmed.de  
www.EMRAmed.de

Trittau, 07.03.2024

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

Sehr geehrte Apotheker\*innen,

die EMRA-MED Arzneimittel 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:

**Spiolto® Respimat® (Tiotropiumbromid und Olodaterol)**

2,5 Mikrogramm/ 2,5 Mikrogramm pro Hub Lösung zur Inhalation

1x4,0ml (PZN16243331) und der Charge **E44551A**

3x4,0ml (PZN 16243377) und den Chargen **E44551A-XXXX** (XXXX=4stellige Ziffernfolge)

**Spiriva® Respimat® (Tiotropiumbromid)**

2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation

1x4ml (PZN 16120806); 3x4,0ml (PZN 16120812),

1x4,0ml Nachfüllpackung (PZN 16767212); 3x4,0ml Nachfüllpackung (PZN 16856861)

und den Chargen **E37319A** und **E61076** und **E63130** und **E63130 -XXXX** (XXXX=4stellige Ziffernfolge)

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