



19.11.2024

Informationsschreiben**Zusatzinformation – potenzielle technische Fehlfunktion am Airbufo Inhalator**

Airbufo Forspiro 320 Mikrogramm/9 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, 3
Trockenpulverinhalatoren, PZN 16756102, Ch.-B.: NT6775

Airbufo Forspiro 320 Mikrogramm/9 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, 1
Trockenpulverinhalator, PZN 16756094, Ch.-B.: NT6780

Airbufo Forspiro 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, 2
Trockenpulverinhalatoren, PZN 13584681, Ch.-B.: NW1658

Airbufo Forspiro 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, 3
Trockenpulverinhalatoren, PZN 13584698, Ch.-B.: NT4997

Airbufo Forspiro 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation, 6
Trockenpulverinhalatoren, PZN 13584706, Ch.-B.: NX6077

Sehr geehrte Frau Apothekerin,

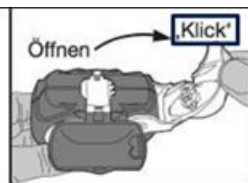
Sehr geehrter Herr Apotheker,

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass aufgrund einer nachträglich bekannt gewordenen Abweichungen bei der Inhalatorherstellung in sehr seltenen Fällen (kalkulierte Fehlerrate max. 0,19 %) bei einzelnen Trockenpulverinhalatoren der genannten Chargen eine Dosisabgabe bereits bei der ersten Benutzung aufgrund eines technischen Fehlers nicht möglich sein könnte. Ursache ist eine unvollständige Ausformung der Führungsschiene der vorderen Kunststoffkomponente, dem sog. „Top Case“, welches ein Bauteil des Pulverinhalators darstellt. Die Führungsschiene sorgt dafür, dass bei der Bedienung des Pulverinhalators die sog. Kunststoffkupplung die Weiterbeförderung des Blisterstreifens veranlasst, um eine Dosis freizusetzen.

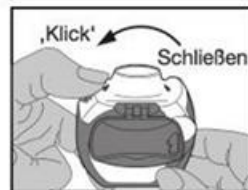
Der Defekt ist **sofort** bei der **ersten Verwendung visuell, hörbar und spürbar erkennbar**, da das in der Packungsbeilage unter Kapitel 3 – „Anwendung des Inhalators“ beschriebene Vorgehen bei Pulverinhalatoren mit betroffenen „Top Cases“ nicht funktioniert. Bei defektem Inhalator lässt sich deshalb die Aktuierung ohne jeglichen Widerstand und Einwirkung von Kräften durchführen und unterscheidet sich somit spürbar vom intakten Inhalator, bei welchem unmittelbar ein Kraftaufwand erforderlich ist. Der **Blisterstreifen bleibt** in Folge dessen sowie aufgrund der unvollständig ausgeformten Führungsschiene **unbeweglich**. Folglich ist beim **Öffnen kein Klickgeräusch** zu hören und der Transportmechanismus kann keine neue Dosis positionieren (siehe Abbildung), die **Anzeige der verbleibenden Dosierungen verharrt** in der initialen Position bei **“60”** (anstelle auf Position “59” zu wechseln).



- **Öffnen:** Legen Sie den **weißen Hebel** bis zum Anschlag um, **bis dieser mit einem kllickenden Geräusch einrastet**. Hierdurch gelangt eine **neue Dosis** in die **Position, deren Nummer an der Oberseite zu sehen ist**.



- **Schließen:** Bringen Sie den **weißen Hebel wieder vollständig zurück**, sodass er mit einem **kllickenden Geräusch** in seine ursprüngliche Position einrastet. Der Inhalator ist nun für die sofortige Anwendung bereit.



Wir bitten die Apotheken daher, bei der Abgabe die Patienten darauf hinzuweisen, bereits vor dem Bedarfsfall alle erhaltenen Trockenpulverinhalatoren auf Funktionstüchtigkeit zu überprüfen oder dies idealerweise bereits in der Apotheke vorzunehmen.

Eine Patienteninformation ist ebenfalls diesem Schreiben beigelegt und unter folgendem Link abrufbar:

https://www.hexal.biz/paeparate/dokumente/infoblatt_patienten/informationsbrief.pdf

Defekte Trockenpulverinhalatoren können seitens der Apotheke zur Gutschrift an folgende Adresse zurückgeschickt werden, Portokosten werden erstattet:

Salutas Pharma GmbH

Retourenabteilung

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Wir danken Ihnen für Ihr Mitwirken. Sollten Sie Rückfragen haben, erreichen Sie uns unter medwiss@hexal.com oder der Tel.-Nr. 08024 / 908-0.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Hexal AG