

Warszawa, dnia 05.02.2025 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia i ogółu społeczeństwa

Airbufo Forspiro (Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus), 160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, podzielony – możliwe nieprawidłowości w działaniu inhalatorów

Szanowni Państwo,

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria i w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym, pragniemy poinformować o możliwej nieprawidłowości w działaniu inhalatorów, będących częścią produktu leczniczego Airbufo Forspiro serii NT8938, wielkość opakowania 2 inhalatory x 60 dawek.

W bardzo rzadkich przypadkach (obliczony poziom wady maks. 0,07%), ze względu na stwierdzone odchylenie w produkcji inhalatorów, może nie być możliwe podanie żadnej dawki z inhalatora.

Główną przyczyną jest niepełne ukształtowanie szyny prowadzącej przedni element z tworzywa sztucznego, tzw. "górnej obudowy", która jest elementem inhalatora. Szyna prowadząca zapewnia, że podczas pracy inhalatora tak zwane „plastikowe złącze” powoduje dalszy transport blistra w celu uwolnienia dawki leku.

Wadę można wykryć wizualnie, usłyszeć i wyczuć natychmiast przy pierwszym użyciu, ponieważ sposób użycia opisany w ulotce informacyjnej dla pacjenta w punkcie - "Instrukcja stosowania" nie działa w przypadku inhalatorów z uszkodzonym plastikowym elementem.

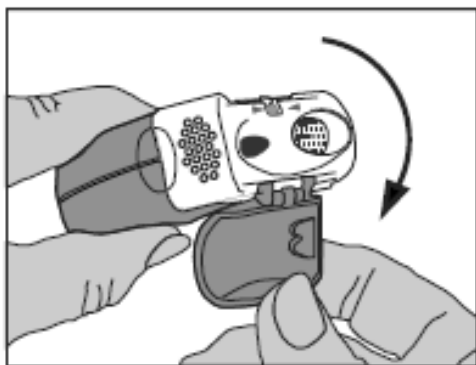
Jeśli inhalator jest uszkodzony, jego aktywacja może być przeprowadzona bez żadnego oporu lub użycia siły, a zatem wyraźnie różni się od inhalatora w stanie nieuszkodzonym, w którym do aktywacji potrzebne jest użycie siły. W rezultacie pasek folii pozostaje nieruchomy z powodu nie do końca uformowanej szyny prowadzącej. W związku z tym nie słychać kliknięcia podczas otwierania i przesuwania białej dźwigni, a mechanizm transportowy nie może ustawić nowej dawki (patrz ilustracja poniżej), wyświetlacz pozostałych dawek pozostaje w pozycji początkowej na "60" (zamiast zmienić się do pozycji "59").

Jeśli wystąpią wyżej wymienione usterki, inhalator nie jest gotowy do użycia. Nie można podać żadnej dawki. Należy niezwłocznie skontaktować się z farmaceutą i poprosić o urządzenie zastępcze.

Jeśli natomiast funkcjonalność zostanie potwierdzona przy pierwszym użyciu, inhalator może być używany w pełni bez wahania.

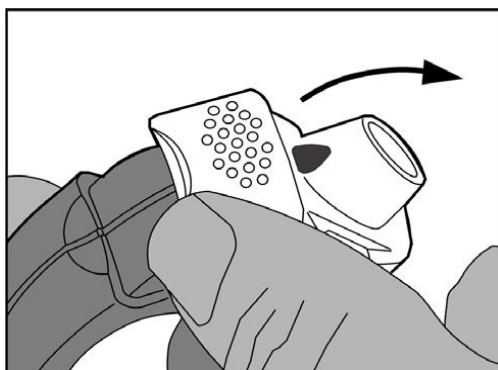
Instrukcja stosowania: Otwarcie inhalatora, przygotowanie dawki leku

1. Otwarcie



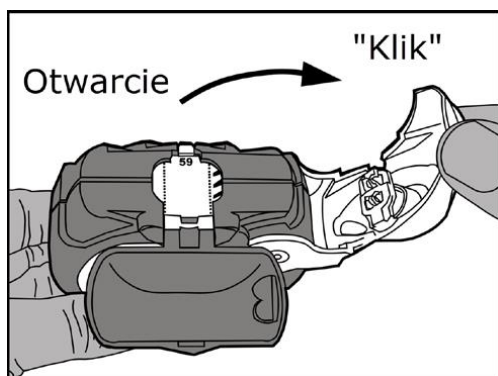
- Odsłonić ustnik, **pociągając w dół nasadkę ochronną.**
- Sprawdzić w okienku licznika, ile dawek leku pozostało.

2. Przygotowanie dawki leku



Unieść krawędź białej dźwigni. Upewnić się, że komora boczna jest zamknięta.

Uwaga: białej dźwigni należy użyć wtedy, gdy pacjent jest już gotowy do przyjęcia dawki leku. Niepotrzebne jej używanie powoduje utratę dawek.



Otwarcie: białą dźwignię pociągnąć do oporu (aż do słyszalnego kliknięcia), co spowoduje załadowanie dawki leku i ukazanie się jej numeru w liczniku dawek.



Zamknięcie: białą dźwignię dokładnie zamknąć tak, aby słyszalne było kliknięcie. Inhalator jest gotowy do natychmiastowego użycia.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

W związku z powyższym, uprzejmie prosimy o informowanie pacjentów podczas wydawania produktu leczniczego Airbufo Forspiro serii NT8938 o konieczności weryfikacji sprawności zakupionych inhalatorów przed ich pierwszym użyciem. Jeżeli to możliwe, zalecamy sprawdzenie inhalatorów w aptece podczas zakupu.

Uprzejmie informujemy, że w przypadku, gdy pacjent zgłosi się do apteki z wadliwym inhalatorem, dla przedmiotowej serii, prosimy o przyjęcie reklamacji i zwrot wadliwego opakowania w standardowym trybie reklamacyjnym zgodnie z łańcuchem dystrybucyjnym.

Prosimy o dokonywanie zwrotów wadliwych opakowań na podstawie uprzedniej faktury dokumentującej zakup z LEK S.A.

LEK S.A zobowiązuje się do pokrycia kosztów zwrotów i przyjęcia reklamacji.

Prosimy o przesłanie protokołów reklamacji na adres:

reklamacje.jakosciowe@sandoz.net

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Airbufo Forspiro zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych

za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów
Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Sandoz GmbH

Dane kontaktowe

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

E-mail: adverse.event.poland@sandoz.com

Z wyrazami szacunku,

Katarzyna Puzio

Regulatory Affairs Specialist