

Starogard Gdański, dnia 17.01.2024

Szanowni Państwo,

W imieniu Zakładów Farmaceutycznych „POLPHARMA” S.A. informujemy o wadzie jakościowej produktu Oxodil Combo (*Budesonidum* + *Formoteroli fumaras dihydricus*), proszek do inhalacji, podzielony, 320 mikrogramów + 9 mikrogramów)/dawkę dostarczoną oraz 160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę dostarczoną.

Nr serii	Dawka	Wielkość opakowania	Data ważności	Maksymalna obliczona ilość wadliwych inhalatorów
NV7768	320 mikrogramów + 9 mikrogramów)/dawkę dostarczoną, proszek do inhalacji, podzielony	1 inhalator po 60 dawek	03.2026	0,19%
NT0810	160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę dostarczoną, proszek do inhalacji, podzielony	2 inhalator po 60 dawek	03.2026	0.19%
NW1737	160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę dostarczoną, proszek do inhalacji, podzielony	1 inhalator po 60 dawek	04.2026	0,03%

Pragniemy poinformować, że w bardzo rzadkich przypadkach, 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.

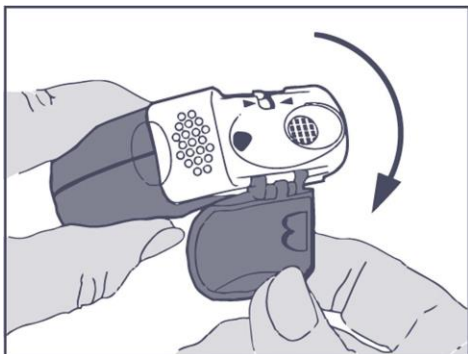
Wadę można **wykryć wizualnie, usłyszeć i wyczuć natychmiast** przy **pierwszym** użyciu, ponieważ sposób użycia opisany w ulotce informacyjnej dla pacjenta w punkcie - "Instrukcja użycia" nie działa w przypadku inhalatorów z uszkodzonym plastikowym elementem. Jeśli inhalator jest uszkodzony, jego aktywacja 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), **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.

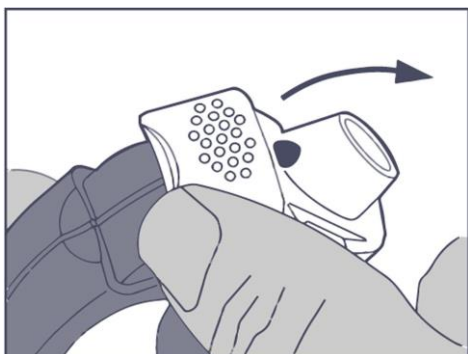
Rysunek 1. Otwarcie inhalatora, Przygotowanie dawki. Licznik dawek

1. Otwarcie

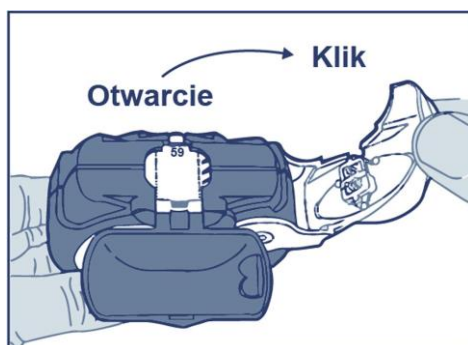


- Odsłonić ustnik, **pociągając w dół nasadkę ochronną.**
- Sprawdzić w okienku licznika, ile dawek leku pozostało.

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. Jeśli pacjent bawi się białą dźwignią, zmarnuje dawki.



- **Otwarcie: białą dźwignię pociągnąć do oporu** aż do słyszalnego **kliknięcia**, co spowoduje załadowanie dawki produktu leczniczego i ukazanie się jej numeru w liczniku dawek.



- **Zamknięcie:** Następnie **białą dźwignię dokładnie zamknąć** tak, aby słyszalne było **kliknięcie**, a dźwignia znalazła się w swoim pierwotnym położeniu. Inhalator jest gotowy do natychmiastowego użycia.

W związku z powyższym, uprzejmie prosimy o informowanie pacjentów podczas wydawania produktu leczniczego Oxodil Combo 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 przedmiotowych serii, prosimy o przyjęcie reklamacji i zwrot wadliwego opakowania do hurtowni, w standardowym trybie reklamacyjnym.

Prosimy o dokonywanie zwrotów wadliwych opakowań na podstawie uprzedniej faktury dokumentującej zakup z Zakładów Farmaceutycznych „POLPHARMA” S.A..

Prosimy o przesłanie protokołów reklamacji na adres: reklamacje.hf.blonie@polpharma.com.

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. zobowiązują się do pokrycia kosztów zwrotów i przyjęcia reklamacji od hurtowni.

Jednocześnie informujemy, że w obrocie dostępne są inne serie produktu leczniczego zapewniając w ten sposób dostępność leku dla pacjentów.

Dodatkowych informacji udzielą Państwu bezpośredni opiekunowie ze strony Polpharma.

Przepraszamy za niedogodności i dziękujemy za współpracę.

Z wyrazami szacunku,
Anna Trzemżalska-Władyka
Ekspert Zapewnienia Jakości ZF Polpharma
Osoba Wykwalifikowana