

Starogard Gdański, dnia 30.01.2025

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia i ogółu społeczeństwa

Oxodil Combo (Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus), proszek do inhalacji, podzielony, 320 mikrogramów + 9 mikrogramów)/dawkę dostarczoną oraz 160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę dostarczoną: możliwe nieprawidłowości w działaniu inhalatorów

Szanowni Państwo,

Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, pragnie poinformować o możliwej nieprawidłowości w działaniu inhalatorów, będących częścią produktu leczniczego Oxodil Combo

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	2 inhalator po 60 dawek	03.2026	0.19%

	dostarczoną, proszek do inhalacji, podzielony			
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.

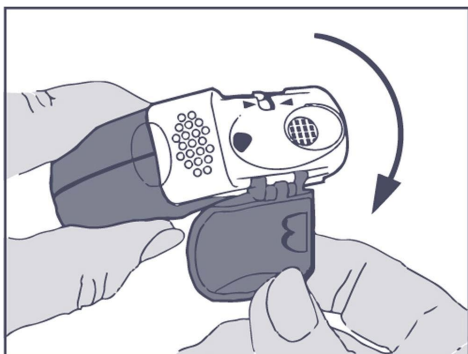
Wadę można wykryć wizualnie, usłyszeć i wyczuć natychmiast przy pierwszym użyciu, ponieważ sposób użycia opisany w ulotce informacyjnej dla pacjenta w punkcie - "Instrukcja stosowania" nie działa w przypadku inhalatorów z uszkodzonym plastikowym elementem. Jeśli inhalator jest uszkodzony, jego aktywacja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

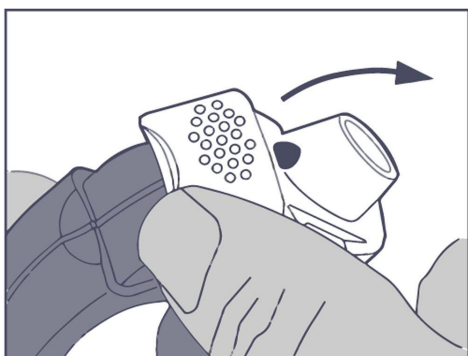
Jeśli natomiast funkcjonalność zostanie potwierdzona przy pierwszym użyciu, inhalator może być używany w pełni bez wahania.

Instrukcja stosowania: otwarcie inhalatora, przygotowanie dawki i licznik dawek

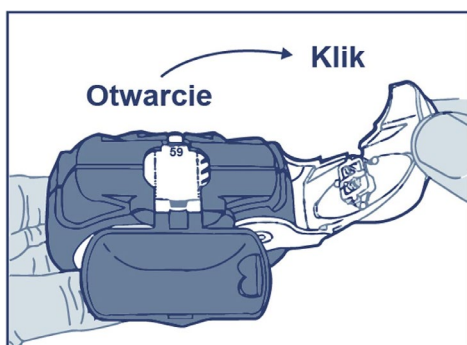
1. Otwarcie



- 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.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem Oxodil Combo zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

Zgłaszanie działań niepożądanych:

www.polpharma.pl

e-mail: phv@polpharma.com

Tel.: + 48 22 364 61 00

Faks.: +48 22 364 6166

Z wyrazami szacunku,
Anna Kończak

Osoba Wykwalifikowana Odpowiedzialna za Nadzór nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii