



Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

Datum	05 December 2024
Referentie	DK-241204
Betreft	Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie

Geachte heer/mevrouw,

Teva Nederland B.V. heeft in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten om hieronder genoemde batches terug te roepen:

Naam product	Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie
Registratienummer	RVG 26971
Parallelproduct reg.nr.	N.v.t.
Artikelnummer	43336532
ZI-nummer	15572056
Charge(s)	19290 19290B
Recallniveau	Patiëntniveau
Aanleiding voor de recall	Er bestaat een kans dat het product de dosis vroegtijdig afgeeft wanneer het kapje wordt geopend. Dit probleem kan de effectiviteit van de medicatie beïnvloeden en risico's voor de patiënt veroorzaken.
Tekort eigen product verwacht	Ja

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u product van de genoemde batches op voorraad hebben, dan kunt u deze terug sturen naar uw groothandel.

Recall op patiëntniveau

Bij een recall op patiëntniveau dient u per ommegaande uw patiënten te informeren om de thuis nog aanwezige verpakkingen te retourneren aan de apotheek en deze samen met de in uw apotheek aanwezige voorraad retour te sturen naar uw groothandel. U zult hiervoor gecrediteerd worden. Aangebroken verpakkingen van bovengenoemde charge kunt u ook retourneren.

Voor een overzicht van alle recallbrieven, ga naar:

[Overzicht terugroepacties](#) | [Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

Extra instructie met betrekking tot verstrekken van alternatieve medicatie

Als alternatief voor de Salbutamol Redihaler adviseren wij de **Airomir AutoHaler 100 mcg** (RVG 22393, ZI-nummer 14898551). De Airomir AutoHaler biedt een equivalente dosering en vergelijkbaar gebruiksgemak.

Wat u moet doen:

1. Informeer uw patiënten met Salbutamol Redihaler 100 mcg met batchnummers 19290 en 19290B over de terugroepactie en het alternatief.
2. Vervang de Salbutamol Redihaler 100 mcg met de Airomir AutoHaler 100 mcg voor de betrokken patiënten. U kunt de benodigde aantallen Autohaler via uw groothandel op voorraad leggen.

3. Instrueer de patiënt over het juiste gebruik van de Airomir Autohaler. Let daarbij op het verschil met de Redihaler; bij de Autohaler dient de patiënt eerst de hefboom op de inhalator omhoog te duwen alvorens te inhaleren. Deze handeling is niet nodig bij de Redihaler.

Wij begrijpen dat deze terugroepactie ongemak kan veroorzaken en waarderen uw medewerking om de veiligheid en gezondheid van uw patiënten te waarborgen. Mocht u vragen hebben of verdere ondersteuning nodig hebben, neem dan contact op met onze klantenservice via telefoonnummer 0800-0228400 of via customerservice@teva.nl.

Wij bieden onze oprechte excuses aan voor het ontstane ongemak.

Met vriendelijke groet,

Teva Nederland B.V.