

T.a.v. de apotheek/apotheekhoudende



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

Datum	19 december 2024
Onze referentie	MPTD-150397
Betreft	Recall AirBuFo Forspiro inhalatiepoeder

Geachte heer/mevrouw,

Sandoz B.V. heeft in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten om de hieronder genoemde producten met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen. Sandoz B.V. zal de producten via de FMD database/NMVO per 20 december 2024 voor de markt blokkeren.

Naam product	AirBuFo Forspiro 160/4,5 resp. 320/9 mcg/dosis, inhalatiepoeder
Registratienummer	RVG 121024 resp RVG 126202
Parallelproduct reg.nr.	n.v.t.
Artikelnummer	44079062; 44092018
ZI-nummer	17030250; 17030285
Charge(s)	160/4,5mcg/dosis: charge NS7946 (door Sandoz op de markt gebracht van 19 juli t/m 29 november 2024) 320/9 mcg/dosis: charge NU6058 (door Sandoz op de markt vanaf 5 augustus t/m 16 december 2024)
Recallniveau	Patiëntniveau
Aanleiding voor de recall	De oorzaak van deze recall is, dat beperkt aantal van de inhalatoren in bovengenoemde charges een mechanisch gebrek heeft aan de rode topcase, waardoor de blisterstrip niet getransporteerd kan worden en niet verder klikt bij gebruik. Het klikmechanisme vertoont geen weerstand en de nummering van de dosis telt niet af. De inhaler is door het defect onbruikbaar en weigert een dosering werkzame stof af te geven. Een niet-werkende inhalator zal ook bij volgende pogingen geen dosis afgeven. Een werkende inhalator blijft werkend en zal later niet blokkeren.
Tekort eigen product verwacht	Ja, voor de AirBuFo Forspiro 320/9 mcg/dosis zijn wij per direct uit voorraad. Voor de lage sterkte leveren wij momenteel een andere charge uit en verwachten wij geen tekort.

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u producten uit de genoemde charges op voorraad hebben, wilt u deze dan per direct in quarantaine zetten en uiterlijk 7 februari terug sturen aan uw groothandel of aan Sandoz B.V. via de bij u bekende retouregeling (neem voor het ophalen contact op met Sandoz B.V., telefoon: 036-5241600).

#### Dit is een recall op patiëntniveau

Bij een recall op patiëntniveau dient u onmiddellijk uw patiënten te informeren om de thuis nog aanwezige verpakkingen van bovengenoemde 2 charges te retourneren aan de apotheek. Ook deze producten kunt u vervolgens naar uw groothandel sturen of naar Sandoz (zie hierboven). Ook hiervoor zult u gecrediteerd worden. Aangebroken verpakkingen van bovengenoemde batch(es) kunt u ook retourneren.

Voor vragen over deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

Sandoz B.V., telefoon: 036-5241600

Wij bieden u onze oprechte excuses aan voor het ontstane ongemak en danken u voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,  
Sandoz B.V.