

Starogard Gdański, dnia 27.01.2025

## **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.

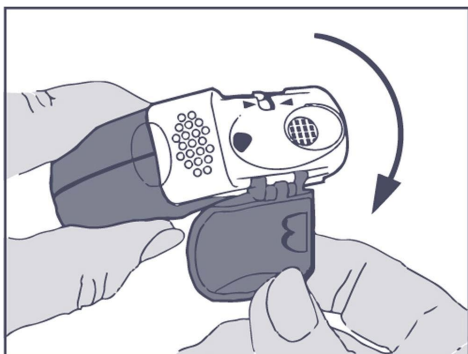
Wadę można wykryć wizualnie, usłyszeć i wyczuć natychmiast przy pierwszym użyciu, ponieważ sposób użycia opisany w ulotce informacyjnej dla pacjenta w punkcie - "Instrukcja stosowania" nie działa w przypadku inhalatorów z uszkodzonym plastikowym elementem. Jeśli inhalator jest uszkodzony, jego aktywacja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

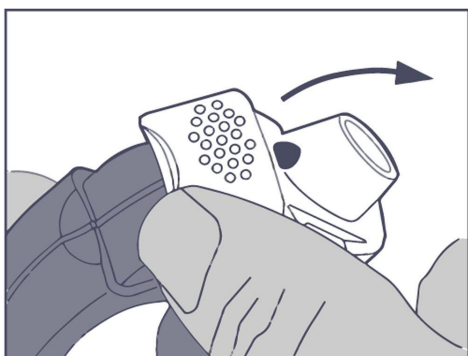
Jeśli natomiast funkcjonalność zostanie potwierdzona przy pierwszym użyciu, inhalator może być używany w pełni bez wahania.

## Instrukcja stosowania: otwarcie inhalatora, przygotowanie dawki i licznik dawek

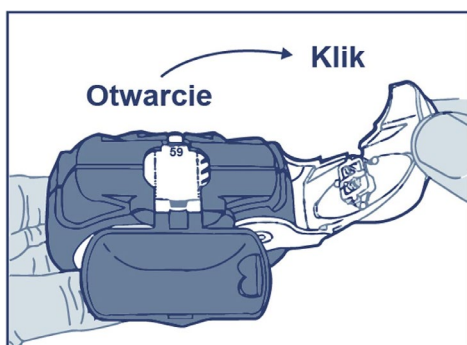
### 1. Otwarcie



- Odslonić 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](http://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](http://www.polpharma.pl)

e-mail: [phv@polpharma.com](mailto: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