

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

A. Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass):

Klass II. Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Fluconazole B. Braun	Infusionsv ätska, lösning	2 mg/ml	20x100 ml	036028	Rx	7046260360280	21512402	2023-11-30

C. Orsak:

Dras in som försiktighetsåtgärd pga potentiell förorening

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

- Distributör/Grossist
- Apotek eller apoteksombud
- Sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning
- Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
- Vårdgivare
- Konsument/Kund/Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro AB för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:Monireh Biouki, Sakkunnig
B. Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd, Tel 08-634 34 00¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

G. Åtgärd Distributör/Grossist

- Stoppa snarast all utleverans av ovanstående läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får distribueras.
- Initiera indragning från berörda kunder.
- Säkerställ emottagande av returer samt återrapport till berört företag senast 2023-09-26
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

OBS! Läs alltid igenom vilka åtgärder som ska vidtas. De anpassas efter varje specifik indragning.

H. Åtgärd Apotek/Apoteksombud/Försäljningsställe

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2021-12-06

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
 - Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
 - Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från läkemedel som färdigställts för patient.
 - Ha kontroll på att leveranser de närmast kommande dagarna inte innehåller indragna läkemedel.
 - Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
 - I de fall försäljning har skett enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning ska indragningsskrivelsen spridas så att indragning kan ske från dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi.
 - Returnera snarast fysisk vara till den distributör eller grossist som levererade varan. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast det datum som angivits nedan.
- Distributör/grossist: Tamro AB Sista returdatum: 2023-08-14
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från vårdgivare.
 - Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager

I. Åtgärd sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från slutanvändare i vården
- Meddela slutanvändare hos vårdgivaren att kassera berörda dospackade läkemedel.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från läkemedel som färdigställts för patient.
- Ha kontroll på att leveranser de närmast kommande dagarna inte innehåller indragna läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel med obruten förpackning till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras fysiskt senast 2023-08-02. Läkemedel som redan är påfyllda i kassett/bricka destrueras enligt vanlig rutin

J. Åtgärd Vårdgivare (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras fysiskt senast 2023-08-02

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

[Detta utrymme kan användas av respektive mottagare för interna anteckningar.]

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2023-07-27