

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
Duloxetin Pensa	Enterokapsel, hård	30 mg	28	436489	Rx	07046264364895	220117	2025-01-31
Duloxetin Pensa	Enterokapsel, hård	30 mg	28	436489	Rx	07046264364895	220252	2025-01-31
Duloxetin Pensa	Enterokapsel, hård	60 mg	98	465825	Rx	07046264658253	220034	2025-01-31
Duloxetin Pensa	Enterokapsel, hård	30 mg	28	436489	Rx	07046264364895	211742	2024-09-30
Duloxetin Pensa	Enterokapsel, hård	60 mg	28	376628	Rx	07046263766287	210568	2024-04-30
Duloxetin Pensa	Enterokapsel, hård	60 mg	98	465825	Rx	07046264658253	220257	2025-01-31

C. Orsak:

Förhöjda nivåer av nitrosaminer.

Uppdatering: Korrigerat felaktigt inmatat varunummer samt styrka i indragningskrivelsen (sista raden)

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 för vidare spridning i distributionsledet.

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd
Indragning av läkemedel

F. Avsändare:

Pensa Pharma AB
Norrländsgatan 10
111 43 Stockholm

info@pensapharma.se



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 returerna samt återrapport till berört företag senast 2024-06-10
- 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 2021-07-28

- 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 sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning.
 - 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 Sista returdatum: 2024-04-19
- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.

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

- 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.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel med obruten förpackning till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras fysiskt senast 2024-04-12. Läkemedel som redan är påfyllda i kassett/bricka destrueras enligt vanlig rutin.
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från slutanvändare i vården.
- Meddela slutanvändare hos vårdgivaren att kassera berörda dospackade läkemedel.

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

Ingen åtgärd.

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 2024-04-08