

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
Lisinopril Ebb	Tablett	5 mg	100 st	43 11 46	Rx	7350124331591	Samtliga batcher	Utg.dat
Lisinopril Ebb	Tablett	10 mg	100 st	39 82 13	Rx	7350124331614	Samtliga batcher	Utg.dat

C. Orsak:

Värden för N-nitroso lisinopril har visat sig överskrida det Europeiska gränsvärdet.

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.

F. Avsändare:Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona, info@ebbmedical.com, 010-207 80 10



¹ 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 2024-05-06

H. Åtgärd Apotek/Apoteksombud/Försäljningsställe

Klicka här för att ange datum.

- 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 indragningskrivelsen spridas så att indragning kan ske från sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning.
- Indragna läkemedel ska inte returneras fysiskt, utan destrueras enligt vanlig rutin. Registrera som retur hos den distributör eller grossist som levererade varan. För kreditering ska returen registrerats senast det datum som angivits nedan.
Distributör/grossist: Tamro Sista returdatum: 2024-03-15
- Sprid indragningskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.

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

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 2024-02-29. Läkemedel som redan är påfyllda i kassett/bricka destrueras enligt vanlig rutin.

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 2024-02-23