

## 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 <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Isonova	Prolonged-release tablet	30 mg	100	125539	Rx	07046261255394	Samtliga	-
Isonova	Prolonged-release tablet	30 mg	98	036726	Rx	07046260367265	Samtliga	-
Isonova	Prolonged-release tablet	60 mg	100	085572	Rx	07046260855724	Samtliga	-
Isonova	Prolonged-release tablet	60 mg	98	124740	Rx	07046261247405	Samtliga	-

### C. Orsak:

Försäljningstillståndet har tillfälligt upphävts till följd av otillräckliga bioekvivalensdata. Vidare har kompletterande bioekvivalensstudier för Isonova 30 mg inte kunnat visa bioekvivalens med referensprodukten. Förhållandet mellan nytta och risk för försäljningstillståndet kan inte anses vara positivt.

### D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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

<input checked="" type="checkbox"/>	Distributör/Grossist
<input checked="" type="checkbox"/>	Apotek eller apoteksombud
<input checked="" type="checkbox"/>	Dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)
<input type="checkbox"/>	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
<input type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

### E. Spridning av informationen:

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

### F. Avsändare:

Ref. person: Lillian Grønbjerg Wonge / Sidsel Brandt Laursen

Företag: Orifarm Generics A/S

Telefonnummer: +45 44 45 82 65 / +45 53 35 09 31

Adressuppgifter: [liwon@orifarm.com](mailto:liwon@orifarm.com) / [sidla@orifarm.com](mailto:sidla@orifarm.com)

<sup>1</sup> 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 returerna samt återrapport till berört företag senast 2023-02-13.
- 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

- 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.
- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till Tamro/Oriola. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2023-01-03.

### I. Åtgärd dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)

- 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 2022-12-20. Läkemedel som redan är påfyllda i kassett/bricka destrueras enligt vanlig rutin.

### J. Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Ingen åtgärd.

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

#### Mottagarens Anteckningar:

För omedelbar åtgärd  
**Indragning av läkemedel**

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2022-12-13