

## 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
Primidon Orifarm	Tablett	50 mg	100stk	771624	RX	N/A	17L05	2022-10-31
Primidon Orifarm	Tablett	50 mg	100stk	771624	RX	N/A	18B67	2023-01-31
Primidon Orifarm	Tablett	50 mg	100stk	771624	RX	N/A	19A16	2023-12-31
Primidon Orifarm	Tablett	50 mg	100stk	771624	RX	N/A	19H08-2	2024-07-31
Primidon Orifarm	Tablett	50 mg	100stk	771624	RX	N/A	19H08-3	2024-07-31
Primidon Orifarm	Tablett	50 mg	100stk	771624	RX	N/A	19H09	2024-07-31
Primidon Orifarm	Tablett	50 mg	100stk	771624	RX	N/A	19H09-2	2024-07-31
Primidon Orifarm	Tablett	50 mg	100stk	771624	RX	N/A	20K25	2025-09-30
Primidon Orifarm	Tablett	50 mg	100stk	771624	RX	N/A	20K26	2025-09-30
Primidon Orifarm	Tablett	50 mg	100stk	771624	RX	N/A	21K25	2026-09-30
Primidon Orifarm	Tablett	50 mg	100stk	771624	RX	N/A	21K26	2026-09-30

### C. Orsak: Risk för mindre effektiv behandling vid tablettindelning

### 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 **[Oriola Sweden AB]** för vidare spridning i distributionsledet.

<sup>1</sup> Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd  
**Indragning av läkemedel**

**F. Avsändare:**

Zena Ayadeh  
Oriola Sweden AB  
Telefonnummer: 0735087676  
Kvartsgatan 7  
74525 Enköping

[logotyp]

## 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 **[2022-11-25]**
- 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 **[2018-03-02]**

- 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 **[Oriola Sweden AB]**. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast **[2022-10-28]**

### 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 **[2022-10-20]**. 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 indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket [2022-10-14]