

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

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
Voltaren	Gel	23,2mg/g	100g	533022	Ex	7046265330226	DM3A	Aug-2021
Voltaren	Gel	23,2mg/g	100g	533022	Ex	7046265330226	Gp3F	Sep-2021
Voltaren	Gel	23,2mg/g	100g	533022	Ex	7046265330226	G78C	Sep-2021
Voltaren	Gel	23,2mg/g	100g	533022	Ex	7046265330226	GP3E	Sep-2021
Voltaren	Gel	23,2mg/g	100g	533022	Ex	7046265330226	H69S	Sep-2021
Voltaren	Gel	23,2mg/g	100g	533022	Ex	7046265330226	GP3D	Sep-2021
Voltaren	Gel	23,2mg/g	100g	533022	Ex	7046265330226	FT4Y	Aug-2021

C. Orsak:

Glaxo SmithKline Consumer Healthcare har upptäckt ett fel i doseringsrekommendationstexten på tuben av Voltaren gel 2%, 100g. Olika doseringsrekommendationstexter finns på kartongen och tuben av produkten:

På tuben: applicera 3-4 gånger per dag

På kartongen: applicera 2 gånger per dag

Den rätta rekommendationen ska vara 2 gånger per dag.

Den maximala dosen som anges i tuben är korrekt: 8g per dag.

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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 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, Apotek Hjärtat och Apoteket AB för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Anna Oshalim
Quality Operations Manager/Responsible Person
Glaxo SmithKline Consumer Healthcare

+46 723565993

anna.x.oshalim@gsk.com



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 11/03/2019
- Returnera indragna läkemedel till berört företag

H. Åtgärd Apotek/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.
- Sprid indragningskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till Distributören. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 11/02/2019.

I. Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Inget åtgärd

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnsteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 31-JAN-2019