

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

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

**Klass II:** Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Primperan	Suppositorier	20mg	30 st	120542	Rx	7046261205429	Samtliga batcher	--

### Orsak:

Med anledning av de nya rekommendationerna om maximal dosering avregistreras Primperan suppositorier 20mg. Samtliga batcher är parallellimporterade från Sanofi-Aventis.

### 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"/> Alla | <input type="checkbox"/> Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Apotek eller apoteksombud                      | <input type="checkbox"/> Alla            | <input type="checkbox"/> Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input type="checkbox"/> Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel) |  |   |
| <input type="checkbox"/> Vårdinrättningar  |  |   |
| <input type="checkbox"/> Konsument/ Kund/ Patient                                  |  |   |
| <input type="checkbox"/> Annan?  |  |   |

### Spridning av informationen:

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

Har information gått ut till allmänheten? Nej

### Avsändare:

Qun Zhang  
Sakkunnig  
Orifarm AB  
08-533 325 62  
Box 56048, Stockholm



## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

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

**Klass I.** Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada.

**Klass II.** Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

**Klass III.** Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

### 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 2014-03-15.
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

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

### 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 så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera till **Distributör/Grossist**. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de returneras senast **2014-02-21**.

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

- Ingen åtgärd.

### Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

- Ingen åtgärd.

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

### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket **2014-02-04**.