

## 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 <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
<b>Alvedon</b>	Suppositorium	60mg	10 p	196014	Ex	7046261960144	V007	02/2022
<b>Alvedon</b>	Suppositorium	60mg	10 p	196014	Ex	7046261960144	V008	02/2022
<b>Alvedon</b>	Suppositorium	60mg	10 p	196014	Ex	7046261960144	V010	02/2022

### C. Orsak:

GSK Consumer Healthcare har mottagit en reklamation gällande förekomst av en häftklammer i ett enstaka stolpiller avseende sats nummer V007 av Alvedon suppositorier 60mg, 10p. Händelsen bedöms som isolerad men som en försiktighetsåtgärd återkallas även batch V008 samt V010 som tillverkades vid samma tillfälle.

### 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"/>	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
<input checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input checked="" type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

### E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till **Oriola, Tamro, Apoteket AB, Apotea, Axfood Sverige AB** och **Apotek Hjärtat** för vidare spridning i distributionsledet.

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

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

### F. Avsändare:

Anna Oshalim  
Quality Operations Manager/Responsible Person  
+46 723565993  
Glaxo SmithKline Consumer Healthcare  
Hemvärnsgatan 9  
171 54 Solna

### 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 **11/11/2019**
- Avvakta med destruktions tills ytterligare information inkommer.

### H. Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

*Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 02/05/2019*

- 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 indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till distributörer. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast **02/10/2019**

*Vid indragning riktad mot konsument/patient:*

- Kontakta patient/förskrivare och be denna lämna in indraget läkemedel till valfritt apotek.
- Be patienten i förekommande fall kontakta sin behandlande läkare för eventuell justering av behandling.

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

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras fysiskt senast **25/09/2019**

*Vid indragning riktad mot konsument/patient:*

- Gör indragning av läkemedel från inläggande patienter.

För omedelbar åtgärd  
**Indragning av läkemedel**

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

**Mottagarens Anteckningar:**

**Åtgärdat den:**

**Namnteckning:**

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 18/09/2019