

## 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 <sup>1</sup> | EAN/GTIN      | Batch-nr | Utg. Datum |
|---------------|----------|-----------------|-----------|--------|--------------------|---------------|----------|------------|
| <b>Azalia</b> | tablett  | 75<br>mikrogram | 3x28      | 563364 | Rx                 | 7046265633648 | T37501B  | 07.2015    |
|               |          |                 |           |        |                    |               |          |            |

### Orsak:

Under pågående stabilitetsstudie har tillverkaren noterat att nivån av nedbrytningsprodukten 3-keto-desogestrel hamnade utanför den registrerade specifikationen. Inga negativa effekter avseende säkerhet eller effekt har dock identifierats. Indragningen genomförs som en försiktighetsåtgärd.

### 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:

Mari Wennström-Syri  
 Gedeon Richter Nordics AB  
 Norra Stationsgatan 61  
 113 43 Stockholm



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

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

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**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 30 november 2014
- 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 apoteksombud.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera snarast till Tamro. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast **22 oktober 2014**.

### 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 **2014-10-01**