

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 ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Buccolam Miazolam	Buccal	2.5mg	4 sprutor	049853	Rx	5060147020359	1303036	20140930
Buccolam Miazolam	Buccal	2.5mg	4 sprutor	049853	Rx	5060147020359	1306055	20141231
Buccolam Miazolam	Buccal	2.5mg	4 sprutor	049853	Rx	5060147020359	1311018	20150430
Buccolam Miazolam	Buccal	5.0mg	4 sprutor	059892	Rx	5060147020366	1303038	20140930
Buccolam Miazolam	Buccal	5.0mg	4 sprutor	059892	Rx	5060147020366	1306056	20141231
Buccolam Miazolam	Buccal	5.0mg	4 sprutor	059892	Rx	5060147020366	1311019	20150430
Buccolam Miazolam	Buccal	7.5mg	4 sprutor	046652	Rx	5060147020373	1303039	20140930
Buccolam Miazolam	Buccal	7.5mg	4 sprutor	046652	Rx	5060147020373	1306057	20141231
Buccolam Miazolam	Buccal	7.5mg	4 sprutor	046652	Rx	5060147020373	1311020	20150430
Buccolam Miazolam	Buccal	10mg	4 sprutor	151035	Rx	5060147020380	1306002	20141031
Buccolam Miazolam	Buccal	10mg	4 sprutor	151035	Rx	5060147020380	1306058	20141231
Buccolam Miazolam	Buccal	10mg	4 sprutor	151035	Rx	5060147020380	1311021	20150430

Orsak: Denna indragning på apoteksnivå gäller vissa batcher där en mycket låg risk för korskontaminering av annan läkemedelssubstans uppmärksammats av tillverkningsenheten för Buccolam. Det finns i dagsläget inga bevis för någon som helst förekomst av kontaminerade Buccolam produkter.

Den potentiella/möjliga kontamineringen har inte kunna fastställas i någon av Buccolam batcherna vid genomförda tester fram till dagens datum. Likväl genomförs denna indragning på apoteksnivå av dessa ovan listade batcher, då nya ersättningsbatcher nu finns tillgängliga på Oriola.

Vg se bifogat informationsbrev!

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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 ORIOLA för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? NEJ

Avsändare:

Kristina Hultgren
Scandinavian Regulatory Services AB
Sakkunnig hos Viropharma Sweden AB
Svärdvägen 3B
182 33 Danderyd
0733-542180

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.

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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 2014-09-04
- 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.
- Returnera snarast till ORIOLA. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast 2014-08-19.

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 2014-08-05