

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**A. Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:  
**Klass III.** Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

### B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
<b>Detremin</b>	Orala droppar	20000 IE/ml	10 ml	506919	Rx	07046265069195	alla	alla

- C. Orsak: Detremin 20 000 IE/ml ändrar droppstorlek från 500 IE/droppe till 800 IE/droppe den 2017-12-11. För att undvika risk för feldosering görs denna indragning.**
- Den gamla förpackningen (nordiskt varunummer 506919) har en droppinsats som ger 500 IE/droppe (12,5 mikrogram/droppe). Den 10 december 2017 är sista försäljningsdag för dessa förpackningar.
  - Den nya förpackningen (nordiskt varunummer 466976) har en droppinsats som ger 800 IE/droppe (20 mikrogram/droppe). Försäljning av denna förpackning initieras den 11 december 2017.
  - På grund av den ändrade droppstorleken **får recept på den gamla förpackningen inte användas för att expediera den nya förpackningen.** Kontakta förskrivande läkare för dosjustering om en patient besöker ert apotek med ett recept anpassat för Detremin med varunummer **506919** och en droppstorlek om **500 IE/droppe**.
  - Det är viktigt att förskrivare och apotek uppmärksammar den högre styrkan/droppe. Om detta inte observeras föreligger risk för överdosering och potentiellt allvarliga biverkningar (hyperkalcemi), särskilt vid högre doser under en längre tid och speciellt hos barn.

### 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 checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

### E. Spridning av informationen:

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

### F. Avsändare:

Ing-Marie Bark  
 Renapharma AB  
 Riddargatan 16, 114 51 Stockholm  
 070-7583610



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

## 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 2018-02-15
- Avvakta med destruktions tills ytterligare information inkommer.

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

### H. Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- 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 Oriola. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2017-12-30.

### 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 2017-12-30

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

**Mottagarens Anteckningar:**

**Åtgärdat den:**

**Namnteckning:**

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2017-12-05