

## 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
Dridol	Injektionsväska	2,5 mg/ml	Ampull 10 x 1 milliliter	011871	Rx	07046260118713	1607	2019-02-28
							1608	2019-04-30
							1625	2019-06-30
							1637A	2019-10-31
							1714	2020-03-31

### C. Orsak:

Didrol 2.5 mg/ml Injektionsvätska med svenskt godkännandenummer 186860 ska avregistreras. Produkten Didrol 2.5 mg/ml Injektionsvätska kommer att finnas kvar med annat svenskt godkännandenummer 561990.

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

### E. Spridning av informationen:

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

### F. Avsändare:

Mona Eghbali, RP  
Kyowa Kirin  
0706202388  
Torshamnsgatan 39  
164 40 Kista

**KYOWA KIRIN**

<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 2019-02-22
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

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

### H. Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

*Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde: (Batch 1607-januari 2017), (Batch 1608, Januari 2017), (Batch 1625, januari 2017 till september 2017), (Batch 1637A, august 2017 till Oktober 2018), (Batch 1714 april 2018 tills idag).*

- 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 och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till Tamro AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2019-02-07.

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

[- Ingen åtgärd.]

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

**Mottagarens Anteckningar:**

**Åtgärdat den:**

**Namnteckning:**

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2019-01-21