

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:
RAS- Klass II. Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Ebixa	Oral lösning	5 mg/pumpnin g	flaska	573646	R _x	7046265736462	365073(337), 365073(762)	31.05.2017
Ebixa	Oral lösning	5 mg/pumpnin g	flaska	573646	R _x	7046265736462	366559(796), 366559(426)	31.07.2017
Ebixa	Oral lösning	5 mg/pumpnin g	flaska	573646	R _x	7046265736462	366904(484), 366904(000), 366904(792)	31.07.2017
Ebixa	Oral lösning	5 mg/pumpnin g	flaska	573646	R _x	7046265736462	369094(877), 369094(220)	30.09.2017
Ebixa	Oral lösning	5 mg/pumpnin g	flaska	573646	R _x	7046265736462	369529(381), 369529(578), 369529(116), 369529(878), 369529(992), 369529(329)	30.09.2017
Ebixa	Oral lösning	5 mg/pumpnin g	flaska	573646	R _x	7046265736462	370836(203), 370836(517)	30.09.2017
Ebixa	Oral lösning	5 mg/pumpnin g	flaska	573646	R _x	7046265736462	470953(465), 470953(803), 470953(520), 470953(022)	31.12.2017
Ebixa	Oral lösning	5 mg/pumpnin g	flaska	573646	R _x	7046265736462	473237(251), 473237(352)	28.02.2018
Ebixa	Oral lösning	5 mg/pumpnin g	flaska	573646	R _x	7046265736462	473238(329), 473238(252)	30.04.2018
Ebixa	Oral lösning	5 mg/pumpnin g	flaska	573646	R _x	7046265736462	473808(174), 473808(280)	31.03.2018

Orsak:
Defekt pump som kan orsaka underdosering av läkemedlet

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 checked="" 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:

Mina Abbasi

Sakkunnig
Paranova Läkemedel AB
Solna Torg 19, 7 trappor
SE-171 45 Solna
Direct: +46 8 444 96 49



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.

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 Datum 2015-01-22
- 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 mottagare i vården.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera till Tamro AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de returneras senast 2015-01-08.

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 senast 2015-01-08.

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 2014-12-22