

## 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>Ebixa</b>	Oral Isn	5 mg/pumpning	Flaska	010290	Rx	<b>7046260102903</b>	364382	Jan 2017
<b>Ebixa</b>	Oral Isn	5 mg/pumpning	Flaska	010290	Rx	<b>7046260102903</b>	2356607	Jan 2017
<b>Ebixa</b>	Oral Isn	5 mg/pumpning	Flaska	010290	Rx	<b>7046260102903</b>	367540	July 2017
<b>Ebixa</b>	Oral Isn	5 mg/pumpning	Flaska	010290	Rx	<b>7046260102903</b>	2372144	July 2017

### Orsak:

Defekt pump som kan orsaka underdosering av läkemedlet.

### Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

- |                                     |   |                          |      |                          |                                  |
|-------------------------------------|---|--------------------------|------|--------------------------|----------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Distributör/Grossist                                      | <input 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:

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

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

Malin Ageberg, sakkunnig  
H.Lundbeck AB  
042-254326  
Box 23  
250 53 Helsingborg  
Email: ageb@lundbeck.com



**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 2015-01-07.
- 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 indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningsskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera snarast till Tamro AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast 2014-12-29.
- Indragna läkemedel kan destrueras enligt vanlig rutin.

### 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 2014-12-19.

### Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

- ingen åtgärd

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

#### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den: 2014-12-15

Namnteckning:

*Malin Ageberg*

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2014-12-15.