

## 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>Epaxal</b>	Inj. Vätska, suspension		1 x 0.5 ml	383919	Rx		alla	
<b>Epaxal (DK)</b>	Inj. Vätska, suspension		1 x 0.5 ml	383927	Rx		alla	
<b>Epaxal</b>	Inj. Vätska, suspension		10 x 0.5 ml	490050	Rx		alla	
<b>Epaxal</b>	Inj. Vätska, suspension		1 x 0.5 ml	526267	Rx		alla	

**Orsak:**

**Då spår av järnoxid i produkten kan inte uteslutas och som en försiktighetsåtgärd ska all tillgänglig Epaxal dras in.**

**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 checked="" type="checkbox"/>	Annan: Direktförsäljning från Crucell Sweden AB:s partihandel				

**Spridning av informationen:**

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Crucell Sweden AB och Oriola i Sverige för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? **Nej**

**Avsändare:**

Ann Stjärnkvist  
 Crucell Sweden AB  
 105 21 Stockholm  
 0722-101062  
 astjarnk@its.jnj.com



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

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**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 returer samt återrapport till berört företag senast 2014-10-31
- Destruera returnerade förpackningar och intyga skriftligen att så skett senast 2014-10-31

*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.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningsskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera snarast till Oriola. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast 2014-11-07

### 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 2014-10-23

### Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

- Ingen åtgärd

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

#### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket: 2014-10-14