

## 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
Herceptin	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	150 mg	1 vial	049457	Rx	7046260494572	H4136B02	06-2016

**Orsak:**

Risk för misstänkt förfalskning, indragning genomförs som en försiktighetsåtgärd.

**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 checked="" 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 AB för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

**Avsändare:**

Logotyp

Abacus Medicine A/S  
Vesterbrogade 149  
1620 København V  
Denmark  
Phone: +45 70 22 02 12  
Ref: Nina Rasmussen  
E-mail: [nr@abacusmedicine.com](mailto:nr@abacusmedicine.com)  
Phone (direct): +45 44 45 80 57

**Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**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 23.05.2014
- 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.
- 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 15.05.2014.

### 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 15.05.2014.

### Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

- Ingen Åtgärd

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

### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namn-teckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 25.04.2014