

## 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
<b>Herceptin</b>	<b>Pulver till koncentrat till infusionsvätska</b>	150 mg	1 vial	456420	Rx	7046264564202	H4099B02(897)	02-2016
							H4109B01(873)	03-2016
							H4120B02(547)	05-2016
							H4121B01(368)	05-2016
							H4137B02(715)	06-2016

**Orsak:**

**Risk för misstänkt förfalskning av berörda batcher. 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 för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

**Avsändare:**

**Mina Abbasi**  
 Regulatory Affairs Manager  
**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:

## 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 Datum 2014-05-28
- 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 2014-05-23.

### 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 2014-05-16.

### Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

- Ingen åtgärd

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

### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

x Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2014-05-12