

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Hydrokortison APL	kapsel	1 mg	100	329284	Rx		8006745	2017-12-06
Hydrokortison APL	kapsel	1 mg	100	329284	Rx		8021088	2018-02-28

C. Orsak:

Vissa kapslar kan vara endast delvis fyllda eller tomma.

Denna tilläggsindragning görs eftersom en ny reklamation har inkommit på en batch tillverkad före april 2017. Tidigare indragna batcher tillverkades april – maj 2017. Som en försiktighetsåtgärd drar APL nu in de 2 batcher som är tillverkade före april 2017 och som fortfarande är inom hållbarhetsperioden.

D. 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"/>	Apotek eller apoteksombud
<input type="checkbox"/>	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
<input checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input checked="" type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro för vidare spridning i distributionsledet. Information till patienter sker via informationsbrev till riksforeningen för CAH (Congenital adrenal hyperplasia), samt information på APLs hemsida.

F. Avsändare:

Anne-Marie Abrahamsson Ciupitu
APL
072-14 14 468
Prismavägen 2, P. O. Box 5071, 141 05 Kungens Kurva



¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

G. 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 2017-01-31.
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

OBS! Läs alltid igenom vilka åtgärder som ska vidtas. De anpassas efter varje specifik indragning.

H. Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2017-02-03.

- 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 och genomför indragning från apoteksombudens lager.]
[- Indragna läkemedel ska inte returneras fysiskt, utan registreras som retur hos Tamro för kreditering senast 2017-12-22.
Indragna läkemedel ska destrueras enligt vanlig rutin.]

I. 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 fysiskt senast 2017-12-08.
- Vid indragning riktad mot konsument/patient:
- Gör indragning av läkemedel från ineliggande patienter.

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket [2017-11-22]