

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
Orlanzapin Sandoz	tablett	5 mg	28	448267	Rx	7046264482674	CZ2919	05-2015

Orsak: INDRAGNING PÅ GRUND AV Out Of Specification resultat i stabilitet.
 Detta är en komplettering till tidigare indragning på Orlanzapin Sandoz, tablett 5 mg då ett felaktigt batchnummer (DZ2919) på produkten som angavs i indragningskrivelse nr 2014-1 aldrig har levererats till svenska marknaden.

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 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:  **SANDOZ**

Marianne Schwarz
Edvard Thomsens Vej 14
DK- København S
Telefon- +45 40 23 29 19

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.

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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 2015-01-20
- 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 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 2014-12-15
- Indragna läkemedel kan destrueras enligt vanlig rutin.

Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Ingen åtgärd

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den: 2014.12.04

Namnteckning:



Sandoz A/S - Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S - Tlf. 63 95 10 00

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2014-12-04