

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

x

**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>Jext</b>	Inj.vätska, lösning i förfylld injektions penna	150 mikrog.	1 auto-injektor	567460	Rx	704626	0000884138	03-2015
						5674603	0000853457	02-2015
							0000846321	02-2015
							0000804926	01-2015
							0000785384	01-2015
							0000736400	12-2014
<b>Jext</b>	Inj.vätska, lösning i förfylld injektions penna	300 mikrog.	1 auto-injektor	183660	Rx	704626	0000898802	03-2015
						1836609	0000831440	02-2015
							0000816026	01-2015
							0000815812	01-2015
							0000785375	01-2015

**Orsak: Patient kommer att erbjudas byta ut potentiellt felaktiga Jext® pennor på apotek (= ovanstående tillverkningsstatser). Information om hur byte ska gå till sänds separat till respektive apoteksaktör. Inför bytet rensas eventuellt kvarvarande pennor. Därför tillbakakallas ovanstående tillverkningsstatser av Jext.**

### Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

- |   |   |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Distributör/Grossist<br><input checked="" type="checkbox"/> Apotek eller apoteksombud<br><input type="checkbox"/> Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)<br><input checked="" type="checkbox"/> Vårdinrättningar<br><input type="checkbox"/> Konsument/ Kund/ Patient<br><input type="checkbox"/> Annan? | <input checked="" type="checkbox"/> Alla<br><input type="checkbox"/> Alla<br><input type="checkbox"/> Enbart vissa (riktad indragning)<br><input type="checkbox"/> Enbart vissa (riktad indragning) |
|---|---|

### Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Oriola för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

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

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**Avsändare:**

Ann-Mari Eriksson  
Telefonnummer växel: 0300-185 45  
Mobil: 0706-21 14 29  
ALK Nordic, Danmark Filial  
Box 10073  
434 42 Kungsbacka



**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 **10 oktober 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**

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från läkemedel som färdigställts för patient.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Returnera snarast till Oriola. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast **26 sept 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 **16 sept 2014**

**Åtgärd riktad mot Konsument/Patient**

- Ingen åtgärd

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

**Mottagarens Anteckningar:**

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2014-09-11