

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**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	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
<b>Temomedac</b>	kapslar	180 mg	5 kapslar	090804	Rx	4037353008762	A120019F	07 / 2014

### Orsak:

Vid efterkontroll av Temomedac 180 mg hård kapsel, batch A120019F, upptäcktes efter 32 månader en något försenad frisättning av den aktiva substansen temozolomid.

### 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 **ORIOLA AB** för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

### Avsändare:

Tomas Igesten  
Marknadsdirektör/Sakkunnig  
Medac GmbH  
Box 120, 432 23 Varberg  
0340-645470



**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 återrappport till berört företag senast 20140512
- 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 **Oriola AB** Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de returneras senast 20140505

### 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 20140428

### 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 20140407