

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 ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Burinex®	injektion	0.5 mg/ml	1X 5 ml	001009	Rx	7046260010093	F1005SE1	09/10/15
Burinex®	injektion	0.5 mg/ml	1X 5 ml	001009	Rx	7046260010093	F1008SE1	04/09/16

Orsak: Under en ICH stabilitetstestning blev det observerat ökade nivåer av orenheter för Burinex inj vätska. De ökade nivåerna misstänks vara relaterat till autoklivering vid ett högre F0 värde vid det nuvarande produktionsstället Cenexi än då produkten producerades internt hos LEO. Stabiliteten av produkten är ifrågasatt.

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"/> | 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 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:

Susan Hedman Ericssäter
 Sr Manager RA PV QA
 LEO Pharma AB
 +46 40 35 22 00
 Hyllie Stationsväg 42 Box 404 · 201 24 Malmö · Sweden



¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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 returerna samt återrapport till berört företag senast: 6-Nov-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

- 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 indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningsskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera snarast till **Tamro AB** P.O. Box 49, Importgatan 18SE-401 20 Göteborg
- Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast :29-Okt-2014
- Indragna läkemedel kan destrueras enligt vanlig rutin.

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 : 17-Okt-2014.

Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

Ingen åtgärd

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namn-teckning:

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 9-Okt-2014

För omedelbar åtgärd
Indragning av läkemedel