

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.for m	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Entresto Paralleldistribuerat av Abacus Medicine A/S	Tablett	49mg/51 mg	168 st	196813	Rx	07046261968133	TJ432	03-2020
Entresto Paralleldistribuerat av Abacus Medicine A/S	Tablett	97mg/103 mg	168 st	543384	Rx	07046265433842	TJ432	03-2020

C. Orsak:

Styrkan på ytterförpackningen er angiven som 97mg/103mg, medan innerförpackningen är angiven som 49mg/51mg (vilket också är den korrekta styrkan). Abacus Medicine återkallar därför alla förpackningar med batchnummer TJ432.

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 type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

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

F. Avsändare:

Nina Segel, QP
 Abacus Medicine A/S
 0045 31701410
 Nina.segel@abacusmedicine.com

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 returer samt återrapport till berört företag senast 01.03.2019
- 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 21.09.2018

- 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.
- [Returnera snarast indraget läkemedel till Distributör/Grossist som ni har köpt läkemedlet av. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 01.02.2019].]

I. Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

[- Ingen åtgärd.]

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket [2019-01-09]