

## 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 <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Candidas	Vial	50mg	1 pcs	153642	Rx	7046261536424	2131030	Jan-16

**Orsak:**

Risk för misstänkt förfalskning, indragning genomförs som en försiktighetsåtgärd.

Denna skrivelse är en uppdatering av en tidigare skrivelse med korrigerat varunummer och datum för återrapport.

**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 checked="" type="checkbox"/> | Vårdinrättningar                                          |                          |      |                          |                                  |
| <input type="checkbox"/>            | Konsument/ Kund/ Patient                                  |                          |      |                          |                                  |
| <input type="checkbox"/>            | Annan?                                                    |                          |      |                          |                                  |

**Spridning av informationen:**

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Nomeco och Tamro.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

**Avsändare:**

A. Foumani  
Abacus Medicine  
+31 629 19 96 57  
Vesterbrogade 149  
DK-1620 Copenhagen V  
Denmark  
[af@abacusmedicine.com](mailto:af@abacusmedicine.com)

Nick Nyborg  
Abacus Medicine  
+4520670421  
Vesterbrogade 149  
DK-1620 Copenhagen V  
Denmark  
[nick.nyborg@abacusmedicine.com](mailto:nick.nyborg@abacusmedicine.com)

ABACUS MEDICINE

<sup>1</sup> 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.

*OBS! Läs alltid igenom vilka åtgärder som ska vidtas. De anpassas efter varje specifik indragning.*

### 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 11.12.2014
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

### 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 Tamro AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de returneras senast 04.12.2014.

### 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 27.11.2014.

### 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 2014-11-21