

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:  
**RAS-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 |
|------------------------------|---------------------------------------|--------|-----------|--------|-------|--------------|----------|------------|
| Coumadin<br>(Licenspreparat) | Pulver till<br>Injektions-<br>lösning | 5 mg   | 6x5 mg    | -      | Rx    | 305900324967 | 00201127 | 12-2014    |
| Coumadin<br>(Licenspreparat) | Pulver till<br>Injektions-<br>lösning | 5 mg   | 6x5 mg    | -      | Rx    | 305900324967 | 00201228 | 06-2015    |
| Coumadin<br>(Licenspreparat) | Pulver till<br>Injektions-<br>lösning | 5 mg   | 6x5 mg    | -      | Rx    | 305900324967 | 00201229 | 07-2015    |

**Orsak:** På grund av en visuell inspektion hos Bristol-Myers Squibb fann man partiklar i några referensprover av Coumadin injektion.

### 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 ApoEx och Apopharm för vidare spridning i distributionsledet.  
 Har information gått ut till allmänheten? Nej

### Avsändare:

Rolf Saarela  
 Ergobe Pharma  
 010 130 99 57  
 Björnnäsvägen 21, 114 19 Stockholm

**Ergobe Pharma AB**

## 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 returer samt återrapport till berört företag senast 2014-06-20
- 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.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningsskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera till Ergobe Pharma. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de returneras senast 2014-06-03.

### 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 2014-05-30.

### Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

Ingen åtgärd

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

### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2014-05-21