

## 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.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Partoxin vet.	Injektionsvätska, lösning	17 mikrogram (10 IU)/ml	10x10ml	070557	RX	7046260705579	H4914-13	2018-06
Partoxin vet.	Injektionsvätska, lösning	17 mikrogram (10 IU)/ml	10x10ml	070557	RX	7046260705579	J0926-11	2018-08
Partoxin vet.	Injektionsvätska, lösning	17 mikrogram (10 IU)/ml	10x10ml	070557	RX	7046260705579	J0926-05	2018-08
Partoxin vet.	Injektionsvätska, lösning	17 mikrogram (10 IU)/ml	5x10ml	409952	RX	7046264099520	H4914-03	2018-06
Partoxin vet.	Injektionsvätska, lösning	17 mikrogram (10 IU)/ml	1x100ml	568293	RX	7046265682936	J1614-08	2018-10
Partoxin vet.	Injektionsvätska, lösning	17 mikrogram (10 IU)/ml	1x100ml	568293	RX	7046265682936	H3713-07	2018-03
Partoxin vet.	Injektionsvätska, lösning	17 mikrogram (10 IU)/ml	1x100ml	568293	RX	7046265682936	H4211-04	2018-04
Partoxin vet.	Injektionsvätska, lösning	17 mikrogram (10 IU)/ml	1x100ml	568293	RX	7046265682936	J2714-10	2019-01

**C. Orsak:** För låg halt av konserveringsmedlet klorobutanol hemihydrate.

<sup>1</sup> Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**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 checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar/ Veterinärkliniker.
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

**E. Spridning av informationen:**

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro för vidare spridning i distributionsledet.

**F. Avsändare:**

Sarah Lovdalen  
Pharmaxim AB.  
042385453  
Stenbrovägen 32,  
253 68 Helsingborg.

**Pharmaxim**

## 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 returerna samt återrapport till berört företag **senast 26 april 2018**.
- 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 2016-12-07.*

- 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 och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till Tamro. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras **senast 19 mars**.

### I. 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 fysiskt **senast 5 mars**.

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

#### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2018-02-28