

## 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
<b>Velcade</b>	Pulver till injektionsvätska, lösning	3,5 mg	1 injektionsflaska	531365	Rx	7046265313656	GJZT700 GJZT701 GJZT702 GJZT800 GJZT801 GJZTA00	2019-09-30
<b>Velcade</b>	Pulver till injektionsvätska, lösning	3,5 mg	1 injektionsflaska	531365	Rx	7046265313656	GLZSM00 GLZSM01	2019-11-30

### C. Orsak:

Kvalitetsdefekt-Klämringen i metall som sitter runt gummiproppen på injektionsflaskan kan sitta löst eller rotera på vissa injektionsflaskor, efter avlägsnandet av plastskyddet på injektionsflaskans topp. Janssen har undersökt och korrigerat grundorsaken till felet. Tester som företaget utfört bekräftar att de berörda injektionsflaskornas sterilitet inte påverkas. Janssen gör indragningen som en försiktighetsåtgärd och därmed även Orifarm.

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

### E. Spridning av informationen:

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

### F. Avsändare:

Annette Popp Andersen, RP  
 Orifarm AB  
 +45 6395 2670/ +45 2974 2670  
 Ingmar Bergmans Gata 2,114 34 STOCKHOLM



<sup>1</sup> 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 returerna samt återrapport till berört företag senast 2018-04-07.
- Avvakta med destruktions 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 2017-06-07.*

- 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 indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till Tamro. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2018-03-07.

### 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 2018-02-21.

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

### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnanteckning:

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2018-02-07