

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

A. Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:
Klass III. Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Alvedon 665	Tablett, modifierad fristättning	665 mg	48 blister	154514	Rx	7046261545143	Samtliga batcher	N/A
Alvedon 665	Tablett, modifierad fristättning	665 mg	96 blister	067624	Rx	7046260676244	Samtliga batcher	N/A
Alvedon 665	Tablett, modifierad fristättning	665 mg	100 burk	067635	Rx	7046260676350	Samtliga batcher	N/A

C. Orsak: I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket dras Alvedon 665 mg paracetamoltabletter med modifierad fristättning tillbaka från marknaden på grund av att överdosering med denna formulering är komplicerad och svår att behandla. Indraget försäljningstillstånd gäller från 1 juni 2018.

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, Tamro, Apoteket Hjärtat och Apoteket AB för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

GSK Consumer Healthcare AB
Anna Oshalim
+46723565993
Hemvärnsgatan 9, 171 54 Solna

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 returerna samt återrapport till berört företag senast **1 aug 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

- 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 och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till Distributör/Grossist. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast **1 juli 2018**.

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 2018-05-15