

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 ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Zantac	Oral lösning	15 mg/ml	300 ml	416818	Rx	05054626201797	Alla	N/A
Zantac	Tablett	150 mg	90 tabl	037549	Rx	07046260375499	Alla	N/A
Zantac Brus	Brustablett	150 mg	60 tabl	441022	Rx	05054626201773	Alla	N/A

C. Orsak:

GSK har kontaktats av läkemedelsmyndigheterna angående upptäckt av genotoxiskt nitrosamin (NDMA) i Zantac (ranitidin) produkter.

Baserat på denna information och som en försiktighetsåtgärd har GSK själva fattat beslut om att inleda indragning av Zantac-produkter listade i tabell B.

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

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

E. Spridning av informationen:

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

F. Avsändare:

Päivi Harju
GlaxoSmithKline AB
Hemvärnsgatan 9
169 29 Solna
Tel: +358 10 30 30 502



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 november 2019.
- 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 Oriola AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 10 oktober 2019.

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 3 oktober 2019.

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnanteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2019.09.25