

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
Atopica	Oral solution	100mg/ml	5ml	112611	RX	7046261126113	AL603049U	01/2019
							AL711759L	09/2019
							ALH5204N	08/2018
							H5200NA	05/2018
Atopica	Oral solution	100mg/ml	17ml	176561	RX	7046261765619	AL711755J	09/2019
							AL603047D	01/2019
							AL711756G	10/2019
							ALH5202P	06/2018
							H5197NA	05/2018

C. Orsak: Läkemedelsverket har nyligen godkänt indikation för ytterligare ett djurslag för Atopica 100 mg/ml oral lösning. Produkten har nu indikation för såväl hund som katt vilket föranlett att doseringssprutan som medföljer förpackningen bytts ut. Innan förpackningar med indikation för både hund och katt börjar marknadsföras dras gamla förpackningar in som anger enbart indikation för katt. Det är ingen säkerhets- eller kvalitetsrisk associerat med produkten.

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

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till APOTEKET AB , APOTEA AB, HJÄRTAT-APOPHARM , ORIOLA AB och DJURFARMACIA SVERIGE AB för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Anna Karin Lindberg
Elanco Animal Health
C/O Eli Lilly, Gustav III Boulevard 42, PO Box 721,
S-169 27 Solna
SWEDEN
M +46 708 89 32 81 P +46 8 737 88 00
annakarin.lindberg@elanco.com

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 23 mars 2018.
- 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

- 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.
- Returnera snarast fysisk vara till den Distributör/Grossist som ni har köpt läkemedel av. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 09 mars 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 22 Februari 2018