

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 |
|--------------|--|----------------|-----------|----------|--------------------|---------------|----------|------------|
| Fiasp | Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna | 100 enheter/ml | 5x3 ml | 43 53 87 | Rx | 5712249100865 | HP50745 | 2019-11-30 |
| Fiasp | Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna | 100 enheter/ml | 5x3 ml | 43 53 87 | Rx | 5712249100865 | HP51021 | 2019-11-30 |

C. Orsak:

I samråd med Läkemedelsverket genomför Novo Nordisk i Sverige indragning av två batcher Fiasp, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna. I ett fåtal fall har insulinlösning varit grumlig och för att minimera eventuella risker för patienter initierar vi denna indragning från distributör och apotek.

Utleverans från Tamro startade 2018-03-08 för batch HP50745 och 2018-04-03 för batch HP51021.

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 TAMRO för vidare spridning i distributionsledet.

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

F. Avsändare:

Peter Alnemo
Novo Nordisk Scandinavia AB
Telefon kundtjänst: 020-98 18 10
Box 505 87
Carlskatan 3
202 15 Malmö

**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 2018-08-31.
- 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 2018-03-08

- 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 och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till Tamro. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2018-07-31

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 indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2018-06-28