

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
Jakavi	Tablet	15mg	56	041367	Rx	07046260413672	SAD42	08/20
Jakavi	Tablet	15mg	56	041367	Rx	07046260413672	SM018	12/19

C. Orsak:

EMA har informerat om återkallande av ovan nämnda batcher i Tyskland på grund av potentiell förfalskning. Som en försiktighetsåtgärd återkallar vi dessa batcher från Sverige.
Den potentiella förfalskningen berör enbart det tryckta förpackningsmaterialet. Resultatet av det analytiska testet av tablettarna visar att de innehåller den korrekta aktiva substansen Ruxolitinib.

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 PostNord, Apopharm Distribution, Oriola, Tamro, ApoEx, Lloyds, Apoteksgruppen för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Nina Segel, QP
Abacus Medicine A/S
0045 31701410
Nina.segel@abacusmedicine.com

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
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.
- Returnera snarast fysisk vara till Abacus Medicine. Returnerade läkemedel kommer att krediteras
- Säkerställ emottagande av returerna samt återrapport till berört företag senast 1/12-2018

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 Januari 2018 till Juli 2018

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- 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 Distributör/Grossist. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2018-10-31.

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 indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket [2018-10-11]