

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
Panodil	Suppositorium	60 mg	10 p	523233	Ex	7046265232339	V009	03/2024

C. Orsak:

GSK Consumer Healthcare har mottagit en reklamation gällande förekomst av en häftklammer i ett enstaka stolpiller i batch V007 av Alvedon 60 mg suppositorier, 10p. Alvedon suppositorier tillverkades vid samma tillfälle som Panodil 60 mg suppositorier. Händelsen bedöms som isolerad men som en försiktighetsåtgärd har Perrigo dock beslutat att återkalla batch V009 som tillverkades vid samma tillfälle.

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 checked="" type="checkbox"/>	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
<input checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input checked="" type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till **Oriola AB, Tamro AB, Apoteket AB, Apotea AB, och Apotek Hjärtat AB** för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Katarina Fridén
 Responsible Person, Head of QA Perrigo Nordics
 Tel: +46 708893291
 E-mail: katarina.friden@perrigo.com
 Perrigo Sverige AB, Kistagången 20B, 164 40 Kista, Sweden

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 returer samt återrapport till berört företag senast **11/11/2019**

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

H. Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2019-04-15

- 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 så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till distributörer. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast **02/10/2019**

Vid indragning riktad mot konsument/patient:

- Kontakta patient/förskrivare och be denna lämna in indraget läkemedel till valfritt apotek.
- Be patienten i förekommande fall kontakta sin behandlande läkare för eventuell justering av behandling.

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 **25/09/2019**

Vid indragning riktad mot konsument/patient:

- Gör indragning av läkemedel från ineliggande patienter.

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2019-09-18