

**För omedelbar åtgärd**

# Indragning av läkemedel

**A. Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:

**Klass I.** Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada.

**B. Läkemedel**

| Namn                        | Lkm.form                | Styrka      | Fpk. strl | Varunr | Rx/Ex <sup>1</sup> | EAN/GTIN      | Batch-nr   | Utg. Datum |
|-----------------------------|-------------------------|-------------|-----------|--------|--------------------|---------------|------------|------------|
| <b>Valsartan 2care4</b>     | Filmdragerade tabletter | 80 mg       | 50 tabl.  | 520105 | RX                 | 7046265201058 | Alle batch | N/A        |
| <b>Valsartan 2care4</b>     | Filmdragerade tabletter | 160 mg      | 50 tabl.  | 541212 | RX                 | 7046265412128 | Alle batch | N/A        |
| <b>Valsartan/HCT 2care4</b> | Filmdragerade tabletter | 320/12,5 mg | 98 tabl.  | 537927 | RX                 | 7046265379278 | Alle batch | N/A        |
| <b>Valsartan/HCT 2care4</b> | Filmdragerade tabletter | 320/25 mg   | 98 tabl.  | 395791 | RX                 | 7046263957918 | Alle batch | N/A        |

**C. Orsak:**

Den aktiva substansen valsartan från substansstillverkaren Zhejiang Huahai Pharmaceuticals har visat sig innehålla en förorening, N-nitrosodimetylamin (NDMA), läkemedel som innehåller substans från berörd tillverkare dras in.

**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 och ApoPharm för vidare spridning i distributionsledet.

**F. Avsändare:**

Anette Rishede  
2care4 ApS  
+45 7610 1555  
Tømrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark

**2care4**  
your medical partner

<sup>1</sup> 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
- 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 2017-02-22.*

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från läkemedel som färdigställt för patient.
- Ha kontroll på att leveranserna 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/Apopharm. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2018-08-15.

### 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 2018-07-05