

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 ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Ventoline Diskus	Inhalationspulver	0,2mg/dos	180 doser	188199	Rx	7046261881999	786F00	2019-05-31
Ventoline Diskus	Inhalationspulver	0,2mg/dos	180 doser	188199	Rx	7046261881999	786F01	2019-05-31

C. Orsak:

Berörda batcherna dras in på grund av ett produktionsfel som resulterar i att inte hela dosen avges eller ingen dos alls. Tillståndet kan bli väldigt allvarligt för patienten då medicinen används som en akutmedicin, vilket kan leda till en förhöjd risk att de akuta besvären tilltar.

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 checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input checked="" type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro för vidare spridning i distributionsledet. Information till patienter kommer att ges via information på Orifarms hemsida. Information till berörda patientorganisationer sker via mail från Orifarm AB.

F. Avsändare:

Annette Popp Andersen, RP
Orifarm AB
+45 6395 2670/ +45 2974 2670
Ingmar Bergmans Gata 2,114 34 STOCKHOLM



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
- Säkerställ emottagande av returerna samt återrapport till berört företag senast 2018-04-30.
- 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 2018-09-19.

- 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 indragningskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården
- Sprid indragningskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till Tamro. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2018-04-06.

Vid indragning riktad mot konsument/patient:

- Säkerställ att patient som returnerar fysisk vara får ersättningsvara på plats.
- Patienter får ersättning i form av fysisk vara, förutsatt att retur sker senast 2018-03-23 för berörda tillverkningssatser.

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 2018-03-09.

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 indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2018-03-02.