

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**A. Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:  
[Klass III. Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.]

### B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Zyrlex	Oral lösning	1 mg/ml	200 ml	10 42 65	RX	7046261042659	16K10	10-2021

### C. Orsak:

Boxen innehåller fel bipacksedel. Den har packats med bipacksedel för Zyrlex, 10 mg/ml orala droppar, lösning stället för bipacksedel för Zyrlex 1 mg/ml oral lösning.

### D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

<input checked="" type="checkbox"/>	Distributör/Grossist
<input 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 Oriola AB för vidare spridning i distributionsledet.

### F. Avsändare:

Lærke Bang  
Macure Pharma ApS  
Hejrevej 39  
2400 Köpenhamn, Danmark  
Tlf: +45 5189 0307  
e-mail: quality@macurepharma.com



<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 returer samt återrapport till berört företag senast 30-06-2019
- 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

[- Ingen åtgärd.]

### 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 28-05-2019