

För omedelbar åtgärd

Riktad indragning av läkemedel

Denna indragningskrivelse gäller en riktad indragning, skrivelsen skickas enbart till det fåtal som mottagit de indragna läkemedlen.

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	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Inutest	Injektionsvätska, lösning	25 %	5x5x20 ml	Licensförskrivning		11144222	06/2018

C. Orsak:

Som en försiktighetsåtgärd återkallar vi den ovan nämnda batchen av Inutest 25% ampull. Detta då en ökad frekvens av allergiska/anafylaktiska reaktioner har upptäckts från en annan batch av en identisk produkt "Proinulin". Alla kvalitetsparametrar för tillverkningen ligger inom gränserna. Som en försiktighetsåtgärd har det dock beslutats att återkalla den ovan nämnda batchen som sålts till svensk kund.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

Detta är en riktad indragning som enbart berör den som har mottagit det berörda läkemedlet som anges under "B". Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida

<input type="checkbox"/>	Distributör/Grossist
<input type="checkbox"/>	Apotek eller apoteksombud
<input checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av indragningskrivelsen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till lena.strindberg@medic.gu.se för vidare spridning till berörda inom kliniken. Enbart de som mottagit de indragna läkemedlen får denna indragningskrivelse.

F. Avsändare:

Elin Blom, Regulatory Affairs Manager, National Safety Officer
Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
T: 018 - 64 44 08
elin.blom@fresenius-kabi.com



För omedelbar åtgärd

Riktad indragning av läkemedel

I. Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel till leverantören

Fresenius Kabi Austria

Att.: Versand allgemein

Estermannstrasse 17

4020 Linz

Austria

e-mail: linz.international@fresenius-kabi.com.

Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras fysiskt.

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2018-03-27