

För omedelbar åtgärd

Riktad indragning av läkemedel

Denna indragningsskrivelse 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 III. Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Omniscan	Injektionsvätska, lösning	0,5 mmol/ml	10x10 ml	165662	7046261656627	Samtliga batcher	Samtliga
			10x15 ml	165670	7046261656702		
			10x20 ml	165878	7046261658782		
Omniscan	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	0,5 mmol/ml	10x10 ml	451153	7046264511534	Samtliga batcher	Samtliga
			10x15 ml	451419	7046264514191		
			10x20 ml	451476	7046264514764		

C. Orsak: Marknadsföringstillstånden för Omniscan har tillfälligt återkallats (från och med 2018-04-01).

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?

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

E. Spridning av indragningsskrivelsen:

Indragningsskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro för vidare spridning i distributionsledet. Enbart de som mottagit de indragna läkemedlen får denna indragningsskrivelse.

F. Avsändare:

Ref.person: Helena Westermarck
Företag: GE Healthcare AB
Telefonnummer: 070-3101420
Adressuppgifter: Box 90, 182 11 Danderyd



För omedelbar åtgärd

Riktad 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 2018-06-01.
- 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 eller sjukhusapoteksfunktion

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde Juli 1993.

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
 - Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
 - Ha kontroll på att leveranser de närmast kommande dagarna inte innehåller indragna läkemedel.
 - Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
 - Indragna läkemedel ska inte returneras fysiskt, utan registreras som retur hos Tamro för kreditering senast 2018-04-21.
- Indragna läkemedel ska destrueras enligt vanlig rutin.

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 **2018-03-22**