

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:  
**RAS-klass II.** Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
<b>Pascoflair</b>	tablett	-	30	095735	Ex	4039343149004	6936	12/2018
<b>Pascoflair</b>	tablett	-	100	521219	Ex	4039343149509	6933	12/2018

**Orsak:** Vid efterkontroller av torrextrakt *Passiflora incarnata* (passionsblomma) som ingår i Pascoflair konstaterades halter av Aflatoxin.

### 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"/> | Alla | <input type="checkbox"/> | Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Apotek eller apoteksombud                                 | <input checked="" type="checkbox"/> | Alla | <input type="checkbox"/> | Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel) |                                     |      |                          |                                  |
| <input type="checkbox"/>            | Vårdinrättningar  |                                     |      |                          |                                  |
| <input type="checkbox"/>            | Konsument/ Kund/ Patient                                  |                                     |      |                          |                                  |
| <input type="checkbox"/>            | Annan?  |                                     |      |                          |                                  |

### Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från Bringwell Sverige AB för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

### Avsändare:



Charlotte Thomasson  
 Bringwell Sverige AB  
 0515-686970  
 P.O Box 164  
 SE-521 02 FALKÖPING

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

<sup>1</sup> Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

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

**Klass II.** Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

**Klass III.** Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

### 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 **2014-09-16**
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

*OBS! Läs alltid igenom vilka åtgärder som ska vidtas. De anpassas efter varje specifik indragning.*

### Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

- 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 apoteksombud.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera snarast till Distributör/Grossist. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast **2014-09-09**

### Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

Ingen åtgärd

### Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

Ingen åtgärd

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

### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket **2014-08-20**