

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

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

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Gabapentin Pfizer	hårda kapslar	300 mg	100 st	07 83 80	Rx	7046260783805	H16619-1 H57052-1	01-2016 01-2016
Gabapentin Pfizer	Film-dragerade tabletter	600 mg	100 st	08 42 42	Rx	7046260842427	H53852-1	04-2015
Gabapentin Teva	Film-dragerade tabletter	600 mg	100 st	13 50 44	Rx	7046261350440	1339019-1 1339020-1 1349038-1 1340021-1	03-2015 03-2015 06-2015 04-2015
Seroquel Depot	Depot-tabletter	50 mg	60 st	15 97 40	Rx	7046261597401	OE131B1-1	05-2015
Seroquel Depot	Depot-tabletter	200 mg	60 st	03 65 15	Rx	7046260365155	JS608-3 PE89B2-1 PE89B2-2 R271C-1 R271C-2 R271C-3	05-2015 05-2016 05-2016 10-2016 10-2016 10-2016
Seroquel Depot	Depot-tabletter	200 mg	100 st	40 04 03	Rx	7046264004036	JS608-1 PE89B2-1 PE89B2-2 R271C-1	05-2015 05-2016 05-2016 10-2016
Tranexamsyra Ebb	Injektionsvätska lösning	100 mg/ml	10x5 ml	39 73 63	Rx	7046263973630	A06332-1 A07078-1	05-2016 07-2016

Orsak: Avregistrering. Godkännandet för försäljning upphör att gälla fr.o.m. 2015-01-01.

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

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

Avsändare:

Pernilla Eddby, Ebb Medical AB
Box 114, 371 22 Karlskrona
Tel. 010-207 80 10

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

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 returerna samt återrapport till berört företag senast 2015-01-30
- 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.
- Returnera snarast till Distributör/Grossist. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast 2015-01-19.

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 senast 2015-01-09

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2014-12-29