

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

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

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/E x	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
<b>Ipstyl Autogel</b>	injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	120 mg	1 förfylld spruta	121075	Rx	7046261210751	F06942/F01960	01/2015
<b>Ipstyl Autogel</b>	injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	120 mg	1 förfylld spruta	121075	Rx	7046261210751	F14194/F10271	05/2015
<b>Ipstyl Autogel</b>	injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	120 mg	1 förfylld spruta	121075	Rx	7046261210751	F17023/F12063	06/2015
<b>Ipstyl Autogel</b>	injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	120 mg	1 förfylld spruta	121075	Rx	7046261210751	F18614/F14267	08/2015

**Orsak:** Distribution via illegal partihandel kan inte uteslutas. Indragningen genomförs som säkerhetsåtgärd.

### 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 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?  |                                     |      |                          |                                  |

### Spridning av informationen:

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

Har information gått ut till allmänheten? Nej

### Avsändare:

Bodil Roslund  
 Tel: 031-337 57 04  
 Medartuum AB  
 Drottninggatan 56  
 411 07 Göteborg



## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**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 2014-10-09
- 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 mottagare i vården.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera till Oriola. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de returneras senast 2014-09-24
- Indragna läkemedel kan destrueras enligt vanlig rutin.

### 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 2014-09-24.

### Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

Ingen åtgärd.

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

### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namn-teckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2014-09-10