

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

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

### B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
<b>Keppra</b> Paralleldistribuerat av Medartuum AB	Filmdragerade tabl.	500 mg	100 st	015108	Rx	7046260151086	240219	10.2020
<b>Keppra</b> Paralleldistribuerat av Medartuum AB	Filmdragerade tabl.	500 mg	200 st	015119	Rx	7046260151192	240219	10.2020

**C. Orsak:** Det har noterats bruna fläckar på ytan av några tabletter av berörd batch i Frankrike. Indragningen görs som en säkerhetsåtgärd.

### D. 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"/>	Apotek eller apoteksombud
<input type="checkbox"/>	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
<input type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

### E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Oriola samt postnord för vidare spridning i distributionsleden.

### F. Avsändare:

Bodil Roslund  
Medartuum AB  
Tel.: 031-337 57 00  
Drottninggatan 56  
411 07 Göteborg



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

## För omedelbar åtgärd

# 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 2018-06-22
- Avvakta med destruktions tills ytterligare information inkommer.

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

### H. Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

*Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde från Oriola för varunummer 015108 2018-04-06 och för varunummer 015119 2018-04-18. Första leverans från postnord skedde för varunummer 015108 2018-04-09. Varunummer 015119 har ej levererats från postnord.*

- 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 och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till Oriola resp postnord. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2018-06-08.

### 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:

Namnanteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2018-04-25