

För omedelbar åtgärd

Riktad indragning av läkemedel

Denna indragningskrivelse 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 II. Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Mestinon (licensprodukt)	lösning	5 mg/ml	5	753720	N/A	109082	31.12.2018

C. Orsak:

Problem vid påfyllnad av ampuller och ampuller kan ha skadats. Indragning görs av försiktighet

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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 indragningskrivelsen:

Indragningskrivelsen har skickats från Oriola AB för vidare spridning i distributionsledet. Enbart de som mottagit de indragna läkemedlen får denna indragningskrivelse. Vilka mottagarna är framgår av bilaga.

F. Avsändare:

Sofia Ericsson
Oriola AB
Kvartsgatan 7
745 25 Enköping, SWEDEN
0171-41 49 11
072 230 95 85



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 2018-02-24
- 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 eller sjukhusapoteksfunktion

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2017-10-31

- 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 fysisk vara till Oriola AB Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2018-02-06

Vid indragning riktad mot konsument/patient:

Ingen åtgärd

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 2018-01-25