

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/Ex	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	9 mg/ml	30 x 250 ml	08 54 88	Rx	7046260854888	14B03G60	2016-01-31

Orsak:

Det har noterats en ökad risk för läckage hos batch 14B03G60 av Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml infusionsvätska, 250 ml. Problemet upptäcktes under en översyn av interna tester.

Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

<input type="checkbox"/>	Distributör/Grossist	<input type="checkbox"/>	Alla	<input checked="" 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 huvudkontor av berörda apotekskedjor (APOTEKET AB, APOVET AB, APOTEK PRODUKTION & LAB AB, APOEX AB, VÅRDAPOTEKET SYD AB, KRONANS DROGHADEL APOTEK AB) för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

Avsändare:



Anders Bronäs, sakkunnig
Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista

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.

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

Åtgärd Distributör/Grossist – INGEN ÅTGÄRD

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 färdigställt 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.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera till Baxter Medical AB. Kontakta Baxter kundservice på 020-78 81 15. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de returneras senast 2014-06-17.
- Indragna läkemedel kan destrueras enligt vanlig rutin.

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

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 2014-05-17.

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 22 april 2014