

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

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

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Nutriflex Omega Plus	Inf.vätska		5x1250ml	113915	Rx	07046261139151	181028052	2020-02
Nutriflex Omega Plus	Inf.vätska		5x1250ml	113915	Rx	07046261139151	190428052	2020-12
Nutriflex Omega Plus	Inf.vätska		5x1875ml	444956	Rx	07046264449561	181028051	2020-02
Nutriflex Omega Plus	Inf.vätska		5x1875ml	444956	Rx	07046264449561	182338051	2020-05
Nutriflex Omega Plus	Inf.vätska		5x1875ml	444956	Rx	07046264449561	182748052	2020-06
Nutriflex Omega Plus	Inf.vätska		5x1875ml	444956	Rx	07046264449561	183838052	2020-08
Nutriflex Omega Plus	Inf.vätska		5x1875ml	444956	Rx	07046264449561	184658051	2020-10
Nutriflex Omega Plus	Inf.vätska		5x1875ml	444956	Rx	07046264449561	190448051	2020-12
Nutriflex Omega Plus	Inf.vätska		5x1875ml	444956	Rx	07046264449561	191158051	2021-02

C. Orsak:

Det har observerats att enskilda påsar med Nutriflex® Omega Plus kan avvika i färg och/eller emulsionskvalitet efter längre tids förvaring. Detta kan bero på att ytterpåsen, som skall tillhandahålla en syrebarriär och skydda ingredienserna från oxidation, har skadats under transport eller lagring. Anledningen till avvikelse av emulsionsfärg eller emulsionskvalitet är syreåtkomst genom en skadad ytterpåse och reaktion med oxidationskänsliga omega-3-fettsyror i fiskoljan. B. Braun väljer att dra tillbaka de batcher som är aktuella i reklamationsärenden.

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 checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

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

F. Avsändare:

Annika Behre, Sakkunnig
B. Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd. Tel 08-634 34 00



¹ 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 **2019-12-19**
- Avvakta med destruktion 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 2018-03-22

- 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.
- Returnera snarast fysisk vara till Tamro AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast **2019-11-15**.

I. 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 fysiskt senast **2019-11-05**
- Vid indragning riktad mot konsument/patient:*
- Gör indragning av läkemedel från ineliggande patienter.

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2019-10-25