

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
Olimel N7E	Infusionsvätska, emulsion		6 x 1000 ml	08 33 75	Rx	7046260833753	13K20N22	2015-10-31

Orsak:

Under en intern granskning av Olimels godkända specifikationer såg Baxter att de godkända bakteriella endotoxin (BET) gränserna för produkten är högre än vad som anges i Ph. Eur. 5.1.10 med ett gränsvärde på 5 EU/kg/h. BET- gränserna är korrekta för den vuxna populationen.

Batchen, som dras in, har frisläppts på marknaden i enlighet med de godkända gränserna för frisläppning men de överskrider dock den mer strikta Ph. Eur- gränsen där kraven täcker alla del-populationer som produkten är indikerad för.

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 samt Apoex 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

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 – 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 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.
- 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 2014-05-18.
- 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 2014-04-18.

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 19 mars 2014