

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

Klass I. Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada.

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
PecFent	Nässpray	400 mikrogram /sprayning nässpray, lösning	Flaska 1 x 1,55 ml	510755	Rx	07046265107552	5430617	2020-10-31

C. Orsak:

Denna indragning av PecFent 400 mikrogram/sprayning, nässpray, lösning berör endast batch 54306 17. Samtliga förpackningar av batch 54306 17 ligger i karantän hos grossist, inga förpackningar av berörd batch har levererats till apotek – svenska patienter berör ej

Orsaken till indragningen är att tätningen mellan pump och flaska har ej fungerat korrekt, vilket lett till avdunstning och/eller läckage av lösning.

Indragningen är klassificerad till RAS-klass 1 med anledning av att avdunstning av lösningsmedel kan ge ökad koncentration av lösningen vilket kan innebära en potentiell överdosering av läkemedlet.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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

- | | |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Distributör/Grossist |
| <input 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 Tamro AB.

F. Avsändare:

Mona Eghbali, RP
Kyowa Kirin
0706202388
Torshamnsgatan 39
164 40 Kista

KYOWA KIRIN

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.
- Säkerställ emottagande av returer samt återrapport till berört företag senast 2019-02-15
- 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

[- 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 2019-01-23