

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
Physioneal 40 Glucose 13,6 mg/ml Clear-Flex,	Peritoneal dialysvätska	13,6 mg/ml	2 x 5000 ml	01 61 94	Rx	7046260161948	13G19G71B	2014-11-30
							13G25G72B	2014-11-30
							13H22G72B	2014-11-30
							13H28G71B	2014-12-31
							13I12G71B	2014-11-30
Physioneal 40 Glucose 22,7 mg/ml Clear-Flex,	Peritoneal dialysvätska	22,7 mg/ml	2 x 5000 ml	01 60 76	Rx	7046260160767	13G21G71B	2014-11-30
							13H27G71B	2014-11-30
							13I17G71B	2014-12-31

Orsak:

Baxter återkallar ovan nämnda produkt som en försiktighetsåtgärd. Flera kundreklamationer gällande uttorkning av svampen med povidonjod i MiniCap (produktkod: SPC4466, sats: 13G04H15) har mottagits från Taiwan. Enligt Baxters interna utredningar är problemet begränsat till en specifik sats av MiniCap.

Den påverkade satsen av MiniCap har distribuerats i Komb. förpackning - nattdialys, Physioneal 40 Glucose 13,6 och 22,7 mg/ml Clear-Flex, 5000 ml x 2. Vi vill understryka att det inte är något fel på påsen med Physioneal.

Användning av den berörda satsen av MiniCap ger inte ett optimalt skydd av honkopplingen på patientaggregatet, vilket kan öka risken för peritonit hos patienten.

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 (APOTEKSAMARITEN AB, APOTEKET AB, APOEX AB, APOTEKSGRUPPEN AB, VÅRDAPOTEKET MITT AB/ VÅRDAPOTEKET SYD AB (numera Apoteket Hjärtat) REGION GOTLAND/SA VISBY LASARETT för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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.

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 2014-06-30.
- 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 2014-05-30.

Åtgärd riktad mot Konsument/Patient - INGEN ÅTGÄRD

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 29 april 2014