

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	Peritoneal- dialysvätska	13,6 mg/ml	5 x 2000 ml	06 49 05	Rx	704626064957	13J29G10	2015-09-30

Orsak:

Baxter har mottagit kundreklamationer på vissa batcher (inga reklamationer mottagna i Norden) om läckage vid port svetsen på enheter från av Physioneal 40 Glucose . Läckagen är synliga då det är en stor mängd vätska mellan innerpåsen och ytterpåsen. Läckor medför avbrott från den sterila vätsketransporten vilket kan leda till kontaminering av PD vätskan med mikroorganismer. Det kan leda till en risk för peritonit för patienterna.
 Baxter återkallar ovan nämnda batch som en försiktighetsåtgärd.

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

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 2014-09-01.
- 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 2014-08-01.

Åtgärd riktad mot Konsument/Patient - INGEN ÅTGÄRD

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namn-teckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 30 Juni 2014