

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:
Klass III. Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Rienso	Infusions- vätska, lösning	30 mg/ml	1 ampull	411453	Rx	7046264114537	255110 255343	2015-08 2016-10
Rienso	Infusions- vätska, lösning	30 mg/ml	2 ampuller	153889	Rx	7046261538893	242660	2015-08
Rienso	Infusions- vätska, lösning	30 mg/ml	6 ampuller	178372	Rx	7046261783729	242659	2015-08

Orsak: I september 2014 uppdaterades produktinformationen för Rienso för att minska risken för överkänslighetsreaktioner. Bland annat ändrades administrerings sättet till infusion under minst 15 minuter. Denna indragning görs av för att ta bort produkter försedda med den gamla märkningen och bipacksedeln från marknaden.

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"/> 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 Oriola AB för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

Avsändare:



¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

Gunnar Carlson
Takeda Pharma AB
073-560 23 89
Box 3131
169 03 Solna

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

- 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 2015-01-22
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

OBS! Läs alltid igenom vilka åtgärder som ska vidtas. De anpassas efter varje specifik indragning.

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.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera snarast till Oriola AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast 2015-01-09.

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 2015-01-02

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namn-teckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2014-12-22