

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
Soliris	Konc. Till inf.	300 mg		102268		EU/1/07/393/001	00017B	31-07-2015
							00023B	31-12-2015
							00024B	31-12-2015
							12SOL2E	31-05-2015
							P0000506	31-07-2014
							P0001106	31-12-2014

Synliga partiklar har påträffats i ett begränsat antal flaskor tillhörande andra batcher än de ovan nämnda. De ovan nämnda batcherna har tillverkats enligt samma process, varför Alexion frivilligt drar in och ersätter även dessa flaskor.

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:

Apotek som mottagit leveranser från de berörda batcherna har blivit informerade om den frivilliga indragningen

Har information gått ut till allmänheten? Nej

Avsändare:

Ref.person: Tomas Björklund

Logotyp

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

Företag: Alexion Pharma Nordics
Telefonnummer: 0046-8-557 727 50, 0046-70-354 00 01
Adressuppgifter: Vasagatan 7, 111 20 Stockholm

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

EJ AKTUELLT

Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- 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.

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 30 juni 2014

Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

EJ AKTUELLT

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 17-Jun-2014