

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

A. Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:
Klass II. Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Velcade	Pulver till injektions vätska, lösning	3,5 mg	1 injektion sflaska	017195	Rx	7046260171954	GJZT700	30.09.2019
Velcade	Pulver till injektions vätska, lösning	3,5 mg	1 injektion sflaska	017195	Rx	7046260171954	GJZT701	30.09.2019
Velcade	Pulver till injektions vätska, lösning	3,5 mg	1 injektion sflaska	017195	Rx	7046260171954	GJZT800	30.09.2019
Velcade	Pulver till injektions vätska, lösning	3,5 mg	1 injektion sflaska	017195	Rx	7046260171954	GJZT801	30.09.2019
Velcade	Pulver till injektions vätska, lösning	3,5 mg	1 injektion sflaska	017195	Rx	7046260171954	GJZT802	30.09.2019
Velcade	Pulver till injektions vätska, lösning	3,5 mg	1 injektion sflaska	017195	Rx	7323281003076	GLZSM00	30.11.2019

C. Orsak:

Klämringen i metall som sitter runt gummiproppen på injektionsflaskan kan sitta löst eller rotera på vissa injektionsflaskor, efter avlägsnandet av plastskyddet på injektionsflaskans topp. Janssen har undersökt och korrigerat grundorsaken till felet. Tester som företaget utfört bekräftar att de berörda injektionsflaskornas sterilitet inte påverkas. Indragningen görs som en försiktighetsåtgärd. Annan batch finns tillgänglig och produkttillgången för patient påverkas ej.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

<input checked="" type="checkbox"/>	Distributör/Grossist
<input checked="" type="checkbox"/>	Apotek eller apoteksombud
<input type="checkbox"/>	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
<input checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Oriola AB för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Janssen-Cilag AB
08-6265000 Medicinsk information
Kolonnvägen 45, 17067 Solna
Epost: jacse@its.jnj.com



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.
- Initiera indragning från berörda kunder
- Säkerställ emottagande av returerna samt återrapport till berört företag senast **2018-03-15**.
- Avvakta med destruktions tills ytterligare information inkommer.

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

H. Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2017-05-04.

- 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 indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Returnera snarast fysisk vara till Oriola AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast **2017-02-20**.

I. 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 fysiskt senast **2017-02-06**.

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2018-01-30