

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 injektionsvätska, lösning	3,5 mg	1 injektion sflaska	504074	Rx	7046265040743	GJZT700-7529 GJZT700-0890 GJZT700-1204	2019-09-30 2019-09-30 2019-09-30
Velcade	Pulver till injektionsvätska, lösning	3,5 mg	1 injektion sflaska	504074	Rx	7046265040743	GJZT701-8114	2019-09-30
Velcade	Pulver till injektionsvätska, lösning	3,5 mg	1 injektion sflaska	504074	Rx	7046265040743	GJZT800-2536 GJZT800-5253	2019-09-30 2019-09-30
Velcade	Pulver till injektionsvätska, lösning	3,5 mg	1 injektion sflaska	504074	Rx	7046265040743	GJZT801-8678 GJZT801-5119	2019-09-30 2019-09-30

C. Orsak:

Kvalitetsdefekt - 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.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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

<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

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

E. Spridning av informationen:

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

F. Avsändare:

Mina Mechouk
Paranova Läkemedel AB
08-446 30 30
Solna Torg 19, 171 45 Solna
info@paranova.se



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 **2018-03-18**
- 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 2017-05-26

- 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 och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till Tamro. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast **2018-02-23**

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 **2018-02-09**

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2018-02-02