

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/E x	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Victoza	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	6 mg/ml	3 förfyllda pennor	39 88 06	Rx	7046263988061	CS6C951	05/2015
Victoza	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	6 mg/ml	3 förfyllda pennor	39 88 06	Rx	7046263988061	CS6F574	01/2016
Victoza	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	6 mg/ml	3 förfyllda pennor	39 88 06	Rx	7046263988061	CS6F895	01/2016
Victoza	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	6 mg/ml	3 förfyllda pennor	39 88 06	Rx	7046263988061	CS6E978	11/2015
Victoza	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	6 mg/ml	3 förfyllda pennor	39 88 06	Rx	7046263988061	CS6F970	12/2015
Victoza	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	6 mg/ml	3 förfyllda pennor	39 88 06	Rx	7046263988061	CS6F508	11/2015
Victoza	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	6 mg/ml	3 förfyllda pennor	39 88 06	Rx	7046263988061	CS6E51	06/2015

Orsak: Distribution via illegal partihandel kan inte uteslutas. Indragningen genomförs som säkerhetsåtgärd.

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"/> Alla | <input 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 för vidare spridning i distributionsledet.

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

Har information gått ut till allmänheten? Nej

Avsändare:

Bodil Roslund
Tel: 031-337 57 04
Medartuum AB
Drottninggatan 56
411 07 Göteborg



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 2014-10-09
- 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 till Oriola. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de returneras senast 2014-09-24
- Indragna läkemedel kan destrueras enligt vanlig rutin.

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 2014-09-24.

Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

Ingen åtgärd.

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2014-09-10