

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

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

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
<b>Copegus</b>	Filmdrag tbl	200 mg	168 stk	51 51 78	Rx	7046265151784	N0235B01-01	30-06-2017
<b>Copegus</b>	Filmdrag tbl	200 mg	168 stk	51 51 78	Rx	7046265151784	N0215B01-01	28-02-2017

**Orsak: Märkningen är inte i enlighet med marknadsgodkännandet**

### Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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

- |  |  |  |   |                               |   |
|--|--|--|---|-------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Distributör/Grossist<br><input checked="" type="checkbox"/> Apotek eller apoteksombud<br><input type="checkbox"/> Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)<br><input type="checkbox"/> Vårdinrättningar<br><input type="checkbox"/> Konsument/ Kund/ Patient<br><input type="checkbox"/> Annan? | <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input checked="" type="checkbox"/> Alla</td> <td style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> Enbart vissa (riktad indragning)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Alla</td> <td><input type="checkbox"/> Enbart vissa (riktad indragning)</td> </tr> </table> | <input checked="" type="checkbox"/> Alla | <input type="checkbox"/> Enbart vissa (riktad indragning) | <input type="checkbox"/> Alla | <input type="checkbox"/> Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Alla   | <input type="checkbox"/> Enbart vissa (riktad indragning)  |  |   |                               |   |
| <input type="checkbox"/> Alla  | <input type="checkbox"/> Enbart vissa (riktad indragning)  |  |   |                               |   |

### Spridning av informationen:

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

Har information gått ut till allmänheten? **Nej**

### Avsändare:

Narén Singapuri  
 Northern medical Group ApS  
 +45 45 17 77 29  
 Rungsted Strandvej 113  
 2960 Rungsted  
 Danmark

Logotyp

**Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:

<sup>1</sup> Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**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.
- Säkerställ emottagande av returerna samt återrapport till berört företag senast **1/12-2014**
- 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. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast **Datum 21/11-2014**
- Indragna läkemedel kan destrueras enligt vanlig rutin.

### Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Ingen åtgärd

### Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

- Ingen åtgärd

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

### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket **2014-11-07**