

# Vägledning för ifyllande av det riktade indragningsformuläret, version 2016:1

## Allmänt

*Detta formulär ska användas vid riktad indragning av läkemedel. Syftet är att inte belasta alla apotek med information de inte berörs av. Formuläret modifieras så att enbart information relevant för denna indragning kvarstår.*

*Följande kriterier bör uppfyllas för att en riktad indragning ska övervägas:*

- Riktade indragningar används då enbart ett fåtal mottagare av den fysiska varan berörs (maximalt 15 apotek). Kontakta parthandlaren/grossisten för att få informationen och meddela att ni överväger en riktad indragning.
- Processen bygger på att enbart dessa mottagare har varan och har full kontroll på vart den har distribuerats (t.ex. vården)
- Vi föreslår att riktade indragningar enbart används när *en* parthandlare/grossist är involverad, dvs då man har ett känt antal identifierade apotek. Inte då handel förekommit mellan parthandlare, då antalet slutliga mottagare inte är känt.
- I princip är alla indragningar med indragningsdjup distributör/grossist i praktiken riktade, men då används den vanliga indragningskrivelsen.

Grå text inom klammer i indragningskrivelsens mall ska ersättas med korrekt information.

Grå rader inom klammer ska tas bort om de inte är relevanta.

Texten i indragningskrivelsen kan ibland behöva anpassas utöver de fält som är markerade med klammer.

## Instruktioner (se bild på nästa sida)

1. Dubbelklicka för att fylla i datum.
2. Dubbelklicka för att fylla i företagets indragningsnummer (t.ex. LIF2016-3).
3. Välj aktuell RAS-klass och dess beskrivning, radera övriga klasser.
4. Fyll i tabellen. Lägg till så många rader som behövs genom att sätta muspekaren till vänster om tabellen så att den pekar mot en rad. Högerklicka och välj ”infoga” och därefter ”infoga rader nedanför”.
5. Orsaken till indragningen ska skrivas kortfattat och tydligt. Tänk på vilken eller vilka målgrupp(er) som är mottagare t.ex. apotekspersonal. Om mer omfattande information behövs, kan ett kompletterande brev till apotek/försäljningsställe skickas tillsammans med indragningskrivelsen. Ett förslag för ett sådant brev kan laddas ned från Röda webbens hemsida.  
[http://lif.se/contentassets/1453080beb1044db955e6c60e6ed934a/indragning\\_apoteksbrev\\_mall\\_april2015.docx](http://lif.se/contentassets/1453080beb1044db955e6c60e6ed934a/indragning_apoteksbrev_mall_april2015.docx)
6. Kryssa för de parter som berörs av indragningen.
7. Byt ut gråmarkerad text mot namn på första ledets parthandlare.  
Bilagga en lista på mottagare av läkemedlet, som tas fram i samarbete med distributören.
8. Ange kontaktuppgifter till företaget. Tänk på att ange ett telefonnummer som klarar av belastningen vid en indragning (t ex nummer till Medicinsk information på företaget).
9. Möjligt att infoga företagets logotyp (inte obligatoriskt).
10. Denna ruta är flexibel, dvs anpassas efter den aktuella indragningen!  
Även om indragningen bara gäller vissa distributionsled ska alla rubriker vara med. Ta bort de rader under varje rubrik som är irrelevanta för den aktuella indragningen. Grå text inom klammer behöver ofta anpassas eller tas bort. Om ingen åtgärd krävs under ett led: Behåll ”-Ingen Åtgärd” under rubriken och radera de övriga åtgärdsförslagen. Fyll i datumfält med klammer.

11. Åtgärd distributör/grossist  
Datum för mottagande av returer, bör sättas i relation till ledtiderna för övriga mottagare längre ut i distributionskedjan och datumet bör lämpligen sättas efter dialog med distributören.
12. Åtgärd apotek/försäljningsställe  
Eftersom apotek/försäljningsstället normalt inte har batchspårbarhet underlättar det hanteringen om datum för första leverans till svenska apotek anges.  
Gällande spridning av indragningsskrivelsen och hantering av returer, beskriv korrekt åtgärd och ta bort övriga.
13. Ta bort detta avsnitt om indragningen inte berör konsument/patient.
14. Anpassa avsnittet. Om indragningen inte sker till vårdinrättning ska enbart ”Ingen åtgärd” stå kvar.
15. Ta bort detta avsnitt om indragningen inte berör konsument/patient.

Datum **1**

Indragningsnummer: XXXX

**2**

## För omedelbar åtgärd

## Riktad indragning av läkemedel

Denna indragningskrivelse gäller en riktad indragning, skrivelsen skickas enbart till det fatal som mottagit de indragna läkemedlen.

## A. 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.]

## B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum

## C. Orsak:

## D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

Detta är en riktad indragning som enbart berör den som har mottagit det berörda läkemedlet som anges under "B". Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida

- Distributör/Grossist  
 Apotek eller apoteksombud  
 Vårdinrättningar  
 Konsument/ Kund/ Patient

## E. Spridning av indragningskrivelsen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till [Namn på första ledets partihandlare] för vidare spridning i distributionsledet. Enbart de som mottagit de indragna läkemedlen får denna indragningskrivelse. Vilka mottagarna är framgår av bilaga.

## F. Avsändare:

Ref.person  
 Företag  
 Telefonnummer  
 Adressuppgifter

[logotyp]

**9**

Datum

Indragningsnummer: XXXX

**10**

## För omedelbar åtgärd

## Riktad 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 retur samt återrapport till berört företag senast [Datum (t.ex. inom 2 månader)]
- Avakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

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

## H. Åtgärd Apotek eller sjukhusapoteksfunktion

[- Ingen åtgärd.]

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde [Datum]

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från läkemedel som färdigställt 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 fysiskt vara till [[Distributör/Grossist]]. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast [[Datum (inom 2-3 veckor)]]].

[- Indragna läkemedel ska inte returneras fysiskt, utan registreras som retur hos [[Distributör/Grossist]] för kreditering senast [[Datum (inom 2-3 veckor)]]. Indragna läkemedel ska destrueras enligt vanlig rutin. ]

Vid indragning riktad mot konsument/patient:

- Kontakta patient/förskrivare och be denna lämna in indraget läkemedel till valfritt apotek.
- Be patienten i förekommande fall kontakta sin behandlande läkare för eventuell justering av behandling.

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

[- Ingen åtgärd.]

- 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 [Datum (inom 1 vecka)]

Vid indragning riktad mot konsument/patient:

- Gör indragning av läkemedel från inläggande patienter.

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

## Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

- Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket [datum]