

Vägledning för ifyllande av indragningsformuläret, version 2016:1

Allmänt

Detta formulär ska användas vid indragning av läkemedel. Formuläret modifieras så att enbart information relevant för denna indragning kvarstår.

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_apoteks brev_mall_april2015.docx
6. Kryssa för de parter som berörs av indragningen.
7. Byt ut gråmarkerad text mot namn på första ledets partihandlare.
I de fall då indragning berör ett mycket begränsat antal mottagare eller med mycket specifik distributionskedja, kan indragningen riktas. Använd då mallen för riktade indragningskrivelser. Denna finns på Röda webben och Läkemedelsverkets hemsida.
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 retur, bör sättas i relation till ledtiderna för övriga mottagare längre ut i distributionskedjan och datumet bör lämpligen sättas efter dialog med distributören/distributörerna
12. Åtgärd apotek/försäljningsställe
Eftersom apotek/försäljningsstället normalt inte har batchspårbarhet underlättar det hanteringen om datum för första leverans till svenska apotek/försäljningsställe anges.
Gällande spridning av indragningskrivelsen och hantering av retur, beskriv korrekt åtgärd och ta bort övriga.
Om indragningen inte sker till apotek/försäljningsställen ska enbart ”Ingen åtgärd” stå kvar
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 Indragning av läkemedel

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	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum

C. Orsak:

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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

- Distributör/Grossist
 Apotek eller apoteksombud
 Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
 Vårdinrättningar
 Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till [Namn på första ledets parthandlare] för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Ref.person
Företag
Telefonnummer
Adressuppgifter

[logotyp]

9

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

Datum

10

Indragningsnummer: XXXX

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 [Datum (t.ex. inom 2 månader)]
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

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

H. Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

[- 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 världen.]

[- Sprid indragningskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.]

[- Returnera snarast fysisk 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 inliggande patienter.

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket [datum]