

Viktig information med anledning av att Alvedon 665 mg kan komma att dras tillbaka från marknaden

Bäste mottagare,

Vänligen sprid information till berörda.

Läkemedelsverket har den 18 december publicerat [information](#) om att det finns rekommendationer till Europeiska kommissionen att Alvedon 665 mg, tablett med modifierad frisättning ska dras tillbaka från marknaden. Ett sådant beslut kommer att beröra många patienter och Läkemedelsverket vill därför lyfta detta till er redan nu, innan ett beslut fattats. **Efter en eventuell återkallelse kommer Alvedon 665 mg inte att kunna hämtas ut på apoteken, och patienter som har recept med flera uttag kommer att behöva få dessa utbytta.**

Fram till dess att ett nationellt beslut om indragning från marknaden trätt i kraft är godkännandet fortsatt giltigt. **Det betyder att Alvedon 665 mg finns tillgängligt för förskrivning och utlämning fram till ett beslut om indragning är verkställt.**

Övriga paracetamolläkemedel påverkas inte och kommer att finnas tillgängliga som tidigare.

Efter att Läkemedelsverket har mottagit beslutet från Europeiska kommissionen så har Läkemedelsverket i regel 30 dagar på sig att nationellt genomföra beslutet. Läkemedelsverket har i dagsläget ingen exakt information om när kommissionsbeslutet väntas. Baserat på tillgänglig information i dagsläget så uppskattar Läkemedelsverket att **indragning av Alvedon 665 mg kan komma att verkställas tidigast i mars 2018**. Ovanstående uppskattning ska endast ses som en uppfattning om när ett verkställande tidigast skulle kunna ske.

Bakgrund

Ställningstagandet baseras på en granskning som utförts av den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) säkerhetskommitté. Man anser att fördelarna med långverkande paracetamol inte uppväger komplikationerna med att behandla överdosering av läkemedlet. Rekommendationerna efter ovan nämnd granskning lämnades till Europeiska kommissionen den 13 december, som nu ska fatta ett bindande beslut i frågan. Beslutsprocessen beräknas ta 6-8 veckor. Vid ett beslut från Europeiska kommissionen sker planerad indragning av läkemedlet av berörda företag i samråd med Läkemedelsverket. Den indragningen ska ske 30 dagar efter att Läkemedelsverket mottagit beslutet från kommissionen.

På Läkemedelsverkets [hemsida](#), finns ytterligare information om bakgrunden till ärendet, samt information till patienter respektive vårdpersonal. Läkemedelsverket har för avsikt att löpande gå ut med ny kommunikation i ärendet när ny information tillkommer.

Frågor rörande rekommendationen om återkallande av godkännandet för försäljning av Alvedon 665 mg hänvisas till Läkemedelsverkets registratur: Registrator@mpa.se eller till Läkemedelsverkets växel på telefonnummer: 018-17 46 00.

På Läkemedelsverkets vägnar,
Vänliga hälsningar,

Eva Arlander

Enhetschef, Läkemedel i Användning
Läkemedelsverket

Anna Mäkinen Salmi

Enhetschef, Regulatoriska Enheten
Läkemedelsverket