

Klicka här för att ange datum.

Indragningsnummer: Klicka här för att ange indragningsnr.

1

För omedelbar åtgärd

2

Indragning av läkemedel

Denna indragningskrivelse gäller en riktad indragning. Skrivelsen skickas enbart till det fåtal som mottagit de indragna läkemedlen.

A. Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass):

Välj allvarlighetsgrad.

3

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
4					Rx/Ex			Utg.dat

C. Orsak:

Klicka för att ange text.

5

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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

- Distributör/Grossist
- Apotek och apoteksombud
- Sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive enhet för maskinell dosdispensering och extemporetillverkning
- Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
- Vårdgivare
- Konsument/Kund/Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Klicka här för att ange text. för vidare spridning i distributionsledet. Enbart de som mottagit de indragna läkemedlen får denna indragningskrivelse. Vilka mottagarna är framgår av bilaga.

7

F. Avsändare:

Klicka här för att ange text.

8

9

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

10

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

11

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

H. Åtgärd Apotek/Apoteksombud/Försäljningsställe

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde Klicka här för att ange datum.

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- Plocka omedelbart bort läkemedel som färdigställt eller tillverkats för patient av indraget läkemedel.
- 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 enheter i vårdgivares regi som bedriver maskinell dosdispensering och extemporetillverkning, i de fall leverans har skett till sådan mottagare.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från vårdgivare.
- Meddela slutanvändare hos vårdgivare att kassera berörda dospackade läkemedel.
- Meddela slutanvändare hos vårdgivare att kassera berörda extemporetillverkade läkemedel.
- Sprid indragningskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.

12

Klicka och välj i rullistan. Hantering av fysisk vara ska vara utförd [Datum (inom 2-3 veckor)]. För kreditering ska returen registrerats senast [Datum (2 månader från datumet för indragningen)].

13

I. Åtgärd sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive enhet för maskinell dosdispensering och extemporetillverkning

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- Plocka omedelbart bort läkemedel som färdigställt eller tillverkats för patient av indraget läkemedel.
- Ha kontroll på att leveranser de närmast kommande dagarna inte innehåller indragna läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel med obruten förpackning till det apotek eller den partihandlare som levererat produkten. Produkt önskas åter senast [Datum (inom 1 vecka)]. Läkemedel som redan är påfyllda i kassett/bricka destrueras enligt vanlig rutin.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från slutanvändare i vården.
- Meddela slutanvändare hos vårdgivaren att kassera berörda dospackade läkemedel.
- Meddela slutanvändare hos vårdgivaren att kassera berörda extemporetillverkade läkemedel.

14

J. Åtgärd Vårdgivare (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel till det apotek som levererat produkten. Produkt önskas åter senast [Datum (inom 1 vecka)]

15

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket Klicka här för att ange datum.

16

Klicka här för att ange datum.

Indragningsnummer: Klicka här för att ange indragningsnr.

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning: