

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

[Klass II. Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.]

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Rasagiline Accord	Tablett	1 mg	112	161934	Rx	05055565724996	00032H	2023-01

C. Orsak:

Förekomst av förorening har identifierats i den här batchen och som en försiktighetsåtgärd dras batchen in.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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

<input checked="" type="checkbox"/>	Distributör/Grossist
<input checked="" type="checkbox"/>	Apotek eller apoteksombud
<input checked="" type="checkbox"/>	Dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)
<input type="checkbox"/>	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
<input type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

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

F. Avsändare:

Ylva Rodhe
Accord Healthcare AB
Tel: 08 624 00 25 / 0705 565466
Frösundaviks allé 1, 169 70 Solna
Ra_nordic@accord-healthcare.com

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

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 2022-10-14
- 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/Apoteksombud/Försäljningsställe

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2020-06-12

- 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.
- I de fall försäljning har skett enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning ska indragningsskrivelsen spridas så att indragning kan ske från dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi.
[- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.]
- [- Returnera snarast fysisk vara till er Distributör. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2022-09-09]

I. Åtgärd dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)

- 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.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel med obruten förpackning till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras fysiskt senast [[2022-09-02]]. Läkemedel som redan är påfyllda i kassett/bricka destrueras enligt vanlig rutin.

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

Ingen åtgärd

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

Mottagarens Anteckningar:

För omedelbar åtgärd
Indragning av läkemedel

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2022-08-26