

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
Marozid	Film-dragerad tablett	50 mg/12,5 mg	98st	572254	Rx	07350041580201	LC58007	2023-10-31

C. Orsak: Förekomsten av en förorening har identifierats i denna batch. Som en försiktighetsåtgärd dras den in.**D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?**

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

☒	Distributör/Grossist
☒	Apotek eller apoteksombud
☒	Dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)
☐	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
☐	Vårdinrättningar
☐	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningsskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Oriola Sweden AB för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Head QA/RP/QP Karin Hultman
Evolan Pharma AB
08/544 960 47, mobil: 0703 49 69 15
Svärdvägen 19, P.O Box 120 SE-182 19 Danderyd

EVOLAN.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 returer samt återrapport till berört företag **senast 2021-12-17**
- 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 i Sverige skedde 2021-06-11.

- 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 Oriola AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2021-11-01.

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 2021-10-25. 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 2021-10-18