

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

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
Picato	Gel	150 mcg/g	3 tuber	426606	Rx	NTIN 7046264266069 GTIN 17331009002192	Samtliga batcher	N/A
Picato	Gel	500 mcg/g	2 tuber	567731	RX	NTIN 7046265677314 GTIN 17331009003366	Samtliga batcher	N/A

C. Orsak: Picato återkallas under översyn av ökad hudcancerrisk. EMA rekommenderar att inte förskriva Picato och produkterna dras in som en försiktighetsåtgärd.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?

(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:

Indragningsskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Oriola och postnord (för Apoteket Hjärtat) för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Bodil Roslund
Medartuum AB
Tel +46 (0)31 337 57 00
Mobil +46 (0)708170488
Lilla Bommen 4A
411 04 Göteborg



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 2020-03-15
- 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

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2014

- 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.
- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till den distributör/grossist som ni har köpt läkemedlet av. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2020-02-17.

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

Ingen åtgärd

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:



Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2020-01-23