

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

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
Klomentan	Filmdrage rade tabletter	50 mg	98 tab.	592252	Rx		ADW5020019A	30.11.2023
Klomentan	Filmdrage rade tabletter	50 mg	98 tab.	592252	Rx		ADW5020020A	30.11.2023
Klomentan	Filmdrage rade tabletter	100 mg	98 tab.	481420	Rx		ADW1021005A	31.12.2023
Klomentan	Filmdrage rade tabletter	100 mg	98 tab.	481420	Rx		ADW1021001B	31.12.2023
Klomentan	Filmdrage rade tabletter	100 mg	98 tab.	481420	Rx		ADW1021003A	31.12.2023
Klomentan	Filmdrage rade tabletter	100 mg	98 tab.	481420	Rx		ADW1021006A	31.12.2023

C. Orsak:

Förekomst av en förorening har identifierats i dessa batcher och som en försiktighetsåtgärd dras dessa batcher 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 Aristo Pharma Nordic Aps för vidare spridning i distributionsledet.

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd
Indragning av läkemedel

F. Avsändare:

Lone Nybo
Aristo Pharma Nordic Aps
+45 31798875
Tonsbakken 16-18, DK-2740 Skovlunde, Denmark



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
- Sammanställ information om returerna samt återrapportera till berört företag senast 30.11.2021.
- Avvakta med destruktionsinformation 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 50 mg: 2021.06.17; 100 mg: 2021.06.24.

- 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 så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Indragna läkemedel ska inte returneras fysiskt, utan registreras som retur hos Tamro AB för kreditering senast 20.10.2021. Indragna läkemedel ska destrueras enligt vanlig rutin.

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 06.10.2021. Läkemedel som redan är påfyllda i kassett/bricka destrueras enligt vanlig rutin.

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

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras fysiskt senast 06.10.2021.

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

Mottagarens Anteckningar:

För omedelbar åtgärd
Indragning av läkemedel

Åtgärdat den: 30.09.2021

Namnteckning:



Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 30.09.2021