

För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**A. Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass):  
Klass III. Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak

**B. Läkemedel**

| Namn     | Lkm.form                                | Styrka | Fpk. strl                             | Varunr | Rx/Ex <sup>1</sup> | EAN/GTIN       | Batch-nr  | Utg. Datum |
|----------|-----------------------------------------|--------|---------------------------------------|--------|--------------------|----------------|-----------|------------|
| RenuTend | Injektions<br>vätska,<br>suspensio<br>n | -      | 1 styck<br>(Injektio<br>nsflaska<br>) | 100799 | Rx                 | 04064951002540 | T36093/04 | 2024-06-30 |

**C. Orsak:**  
Som en försiktighetsåtgärd genomför Boehringer Ingelheim Animal Health en marknadsåterkallelse av berörd batch av RenuTend® på grund av avvikelser i GMP-tillverkning.

**D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?**  
(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

- ☒ Distributör/Grossist
- ☒ Apotek eller apoteksombud
- ☐ Sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning
- ☐ Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
- ☒ Vårdgivare/veterinär
- ☐ Konsument/Kund/Patient

**E. Spridning av informationen:**  
Indragningsskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Swevet AB och Djurfarmacia Apoteket Trollet för vidare spridning i distributionsledet.

**F. Avsändare:**  
Marcus Perch-Nielsen  
Boehringer Ingelheim Animal Health Denmark A/S  
+45 3915 8888 / +45 2171 6479  
Weidekampsgade 14  
2300 Copenhagen S  
  
Denmark



<sup>1</sup> Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

# Indragning av 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 2023-10-14
- 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 2022-10-31

- 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.
  - Returnera snarast fysisk vara till den distributör eller grossist som levererade varan. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast det datum som angivits nedan.
- Distributör/grossist: Swevet AB/Djurfarmacia Apoteket Trollet Sista returdatum: 2023-09-30
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från vårdgivare/veterinär.
  - Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.

### I. Åtgärd sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning

- Ingen åtgärd.

### J. Åtgärd Vårdgivare/veterinär (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 2023-09-21

För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

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

**Mottagarens Anteckningar:**

**Åtgärdat den:**

**Namnteckning:**

☒ Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2023-09-14