

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 mikrog/g	3x0,47g	412744	Rx	07046265369639 05702191014877	Samtliga	Samtliga
Picato	Gel	500 mikrog/g	2x0,47g	178823	Rx	07046265166306 05702191014860	Samtliga	Samtliga

C. Orsak: Godkännandet för försäljning har tillfälligt upphävts enligt beslut av EMA, medan en europeisk granskning av nytta och risker med ingenolmebutat pågår.

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 Tamro AB för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Helena Norrman
LEO Pharma AB
073-8408060, hanse@leo-pharma.com
Box 404, 201 24 Malmö



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 2020-02-28
- 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

- 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 Tamro AB. Retur kan ske i rumstemperatur. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2020-02-07.

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:

☒ x

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2020-01-23