

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 mikrogra m/g	3 x 0,47 g	079847	Rx	05714221009951 07046260798472	A87069A-1248	09/2020
							A83151A-1249	08/2020
							A85564A-8555	09/2020
							A85564A-4946	09/2020
							A92596A-0351	12/2020
Picato	Gel	500 mikrogra m/g	2 x 0,47 g	527255	Rx	05714221007476	A74234A-6824	04/2020
							A76964A-4126	04/2020
							A86744A-3354	09/2020
							A86745A-7529	09/2020
							C02795A-5238	05/2021
							C02795A-5583	05/2021

C. Orsak:

Enligt EMA:s säkerhetskommitté (PRAC)s rekommendation återkallas Picato som en försiktighetsåtgärd på grund av en möjlig ökad risk för hudcancer.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

(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:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro AB, Apoteket Hjärtat, Apoteket AB och Kronans Apotek för vidare spridning i distributionsledet.

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

F. Avsändare:

Selma Burek Dajic
Nordic Quality/Regulatory Manager, QP
Paranova Läkemedel AB
Tel. +46 8 444 96 49
Frösunda Port, Gustav III:s Boulevard 34, 4tr
SE-169 73 Solna



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 2020.03.23
- 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 2018.12.04

- 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, Apoteket Hjärtat, Apoteket AB och Kronans Apotek. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2020.02.06.

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