

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

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
Fluoxetin Orifarm	Dispergerbar tablett	20 mg	30	130375	Rx	07046261303750	Samtliga	-
Fluoxetin Orifarm	Dispergerbar tablett	20 mg	100	130386	Rx	07046261303866	Samtliga	-

C. Orsak:

För höga nivåer av nitrosamin N-nitroso-fluoxetin har uppmätts i Fluoxetin Orifarm tabletter.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

(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
- ☐ Konsument/Kund/Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro för vidare spridning i distributionsledet.

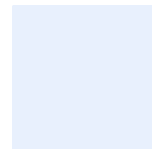
F. Avsändare:

Ref. person: Lillian Grønbjerg Wonge / Sidsel Brandt Laursen

Företag: Orifarm Generics A/S

Telefonnummer: +45 44 45 82 65 / +45 53 35 09 31

Adressuppgifter: liwon@orifarm.com / sidla@orifarm.com

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 2023-09-20
- 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

- 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 sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning.
 - 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: Tamro/Oriola Sista returdatum: 2023-08-10
- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.

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

- 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 2023-07-27. Läkemedel som redan är påfyllda i kassett/bricka destrueras enligt vanlig rutin.

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

- Ingen åtgärd.

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 2023-07-20