

## 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 <sup>1</sup> | EAN/GTIN       | Batch-nr                                 | Utg. Datum                       |
|--------|----------|---------|-----------|--------|--------------------|----------------|------------------------------------------|----------------------------------|
| Picato | Gel      | 150mikg | 1.41g     | 099080 | RX                 | 05712440006621 | A92596A<br>C02090A<br>A92612A<br>A90556A | 12/20<br>04/21<br>12/20<br>11/20 |
|        |          |         |           |        |                    |                |                                          |                                  |

### C. Orsak:

EMA rekommenderar tillfälligt återkalla Picato som en försiktighetsåtgärd på grund av en möjlig ökad risk för hudcancer

### D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?

(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

|                                     |                                                           |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Distributör/Grossist                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Apotek eller apoteksombud                                 |
| <input type="checkbox"/>            | Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel) |
| <input type="checkbox"/>            | Vårdinrättningar                                          |
| <input type="checkbox"/>            | Konsument/ Kund/ Patient                                  |

### E. Spridning av informationen:

Indragningsskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro och Apotek Hjärtat för vidare spridning i distributionsledet.

### F. Avsändare:

Nina Segel, QP  
Abacus Medicine A/S  
0045 31701410  
Nina.segel@abacusmedicine.com

<sup>1</sup> 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 22.03.2020
- 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 16-08-2019*

- 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 snarast fysisk vara till Distributör/Grossist. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 07.02.2020

### 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:**

☒ Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 22.01.2020