

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
Baclofen neuraxpharm	Tablett	10mg	100 tabletter	15494	Rx			Utg.dat

C. Orsak:

Tillverkaren drar in samtliga batcher av Baclofen-neuraxpharm med utgångsdatum t o m 2025-12-31 på grund av försiktighetsskäl.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?

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

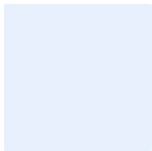
- ☒ Distributör/Grossist
- ☒ Apotek eller apoteksombud
- ☒ Sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning
- ☐ Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
- ☐ Vårdgivare
- ☐ Konsument/Kund/Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningsskrivelsen kommer att skickas efter godkännande av Läkemedelsverket till berörda apotek för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Nicky Nadem
AtrimusRx AB
Hammarbacken 6A
191 49 Sollentuna



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 2023-10-15
- 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.

Klicka och välj i rullistan.

Distributör/grossist: AtrimusRx AB

Sista returdatum: 2023-10-15

- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel med obruten förpackning till AtrimusRx AB. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras fysiskt senast 2023-10-15

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 AtrimusRx AB. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras fysiskt senast 2023-10-15.

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 2023-09-21