

## 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 <sup>1</sup> | EAN/GTIN       | Batch-nr   | Utg. Datum |
|------------------------|-----------------------|--------|-----------|--------|--------------------|----------------|------------|------------|
| Propiomazin<br>Orifarm | Film-coated<br>tablet | 25mg   | 250's     | 460180 | Rx                 | 05711313001848 | EPMTA1009A | 30-06-2023 |

**C. Orsak:**

Indragning görs på grund av en mix-up

**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"/>            | Dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek) |
| <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 för vidare spridning i distributionsledet.

**F. Avsändare:**

Malak Khalil Bchtawi  
Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Denmark  
Tlf: +45 63 95 25 48

<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 [2022-07-31]
- 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

*Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde [2021-10-26]*

- 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 dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi.
- [- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.]
- [- Returnera snarast fysisk vara till [Tamro/Oriola]. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast [2022-05-31]

### I. Åtgärd dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)

- 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 [2022-05-25]. Läkemedel som redan är påfyllda i kassett/bricka destrueras enligt vanlig rutin.

### J. 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 [2022-05-17]