

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD

INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

NAMN	LKM.FORM	STYRKA	FPK. STRL	VARUNR	RX/EX	EAN/GTIN	BATCH-NR	UTG. DATUM
EPREX®	Förfylld spruta	1000 IU/0,5 ml	6 x 0.5 ml	028747	Rx	7046260287471	AHS4T00	2012-01

ALLVARLIGHETSGRAD enligt Rapid Alert System. RAS-klass II ANVÄNDNING KAN ORSAKA SJUKDOM ELLER FELBEHANDLING, UTAN ATT VARA LIVSHOTANDE

ORSAK: VID EFTERKONTROLL HAR DET IDENTIFIERATS, ATT DENNA SPECIFIKA BATCH HAR EN FÖR HÖG HALT AV AKTIV SUBSTANS. INDRAGNINGEN GENOMFÖRS SOM EN FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD.

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 returerna samt återrapport till nedanstående företag senast 2011-10-03
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

ÅTGÄRD APOTEK/FÖRSÄLJNINGSTÄLLE

- 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.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.
- Returnera till Distributör/Grossist senast 2011-09-26. Returnerade läkemedel kommer att krediteras.

ÅTGÄRD VÅRDEN (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras.

Informationen har gått från företaget till:

Läkemedelsverket
LIF
Oriola AB

Information har gått ut till allmänheten (Ja/Nej): Nej

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

Avsändare:

Mattias Bolik
Sakkunnig Janssen-Cilag AB



Härmed intygas att denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket



[Detta utrymme kan användas av respektive mottagare för interna anteckningar.]

MOTTAGARENS ANTECKNINGAR:

ÅTGÄRDAT DEN:

NAMNTECKNING: