Datum: 21 oktober 2011

INDRAGNINGSNUMMER: **2011-005**

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD

INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

NAMN	LKM.FORM	STYRKA	FPK. STRL	VARUNR	RX/EX	EAN/GTIN	BATCH-NR	UTG. DATUM
Preflucel	Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta		1 x 0,5 ml	03 42 83	Rx	7046260342835	VNV5L010C-AB	2012-07-31

ALLVARLIGHETSGRAD enligt Rapid Alert System. Ange RAS-klass (siffra och klartext): Klass II. Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

ORSAK: Frivillig indragning av Preflucel batch VNV5L010C-AB. Denna indragning utförs som en försiktighetsåtgärd med anledning av att Baxter nyligen och inom en kort tidsperiod (från 1 september 2011 till 18 oktober 2011) mottagit ett ökat antal biverkningsrapporter på denna batch. Generellt sett är de biverkningar som observerats överkänslighetsreaktioner och finns upptagna i produktresumén.

ÅTGÄRD APOTEK/FÖRSÄLJNINGSSTÄLLE
- 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.
- Kontakta Baxter kundservice 020-788115 för retur av produkter senast 15 december 2011. 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

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

Avsändare:
Anders Bronäs
Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista

Härmed intygas att denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket [x]

Datum: 21 oktober 2011

INDRAGNINGSNUMMER: **2011-005**

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD

INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

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

MOTTAGARENS ANTECKNINGAR:

ÅTGÄRDAT DEN:

NAMNTECKNING: