

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:  
**Klass II.** Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
<b>Liothyronin</b>	tablett	20 µg	100 tabl.	019410	Rx	7046260194106	<b>338026</b>	01-2021
<b>Liothyronin</b>	tablett	20 µg	100 tabl.	019410	Rx	7046260194106	<b>349913</b>	05-2021
<b>Liothyronin</b>	tablett	20 µg	100 tabl.	019410	Rx	7046260194106	<b>361850</b>	05-2021
<b>Liothyronin</b>	tablett	20 µg	100 tabl.	019410	Rx	7046260194106	<b>10767451</b>	02-2017
<b>Liothyronin</b>	tablett	20 µg	100 tabl.	019410	Rx	7046260194106	<b>10801278</b>	07-2017
<b>Liothyronin</b>	tablett	20 µg	100 tabl.	019410	Rx	7046260194106	<b>10825182</b>	10-2017
<b>Liothyronin</b>	tablett	20 µg	100 tabl.	019410	Rx	7046260194106	<b>10980871</b>	12-2018
<b>Liothyronin</b>	tablett	20 µg	100 tabl.	019410	Rx	7046260194106	<b>11119292</b>	03-2020

**Orsak:**

En analys har visat att upplösningshastigheten för Liothyronintabletterna kan sjunka under lagring. Dessa batcher har vid frisläppning haft ett värde på upplösningshastigheten som gör att de under hållbarhetstiden riskerar att sjunka under gränsvärdet för vad som är godkänt. De dras därför in.

**Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?**

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

- |                                     |   |                                     |      |                          |                                  |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------|------|--------------------------|----------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Distributör/Grossist                                      | <input checked="" type="checkbox"/> | Alla | <input type="checkbox"/> | Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Apotek eller apoteksombud                                 | <input type="checkbox"/>            | Alla | <input type="checkbox"/> | Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input type="checkbox"/>            | Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel) |                                     |      |                          |                                  |
| <input type="checkbox"/>            | Vårdinrättningar  |                                     |      |                          |                                  |
| <input type="checkbox"/>            | Konsument/ Kund/ Patient                                  |                                     |      |                          |                                  |
| <input type="checkbox"/>            | Annan?  |                                     |      |                          |                                  |

**Spridning av informationen:**

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Oriola AB och ApoPharm Distributions AB för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? **Nej**

**Avsändare:**

<sup>1</sup> Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

Gunnar Carlson  
Takeda Pharma AB  
08-731 28 58  
Box 3131, 16903 Solna

**Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:

**Klass I.** Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada.

**Klass II.** Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

**Klass III.** Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

### 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 berört företag senast 2017-01-10
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

*OBS! Läs alltid igenom vilka åtgärder som ska vidtas. De anpassas efter varje specifik indragning.*

### Åtgärd Apotek/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.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.
- Returnera snarast till Oriola AB eller ApoPharm Distributions AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast 2016-12-23.

### Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Ingen åtgärd

### Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

- Ingen åtgärd

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

### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2016-12-08