

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
Palmeux	injektion svätska, depotsus pension i förfylld spruta	50 mg	1	120928	Rx		Alla batcher	Alla utg.datum
Palmeux	injektion svätska, depotsus pension i förfylld spruta	75 mg	1	187219	Rx		Alla batcher	Alla utg.datum
Palmeux	injektion svätska, depotsus pension i förfylld spruta	100 mg	1	178554	Rx		Alla batcher	Alla utg.datum
Palmeux	injektion svätska, depotsus pension i förfylld spruta	150 mg	1	185517	Rx		Alla batcher	Alla utg.datum

C. Orsak:
Indragning sker som en försiktighetsåtgärd pga avvikelser upptäckta vid inspektion av tillverkaren.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?
(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

- ☒ Distributör/Grossist
- ☒ Apotek och apoteksombud
- ☒ Sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive enhet för maskinell dosdispensering och extemporetillverkning
- ☐ Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
- ☒ Vårdgivare

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

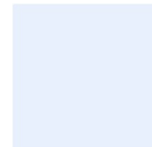
Indragning av läkemedel

☐ Konsument/Kund/Patient**E. Spridning av informationen:**

Indragningsskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro AB för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Amdipharm Limited
Gabrielle Sjöquist
e-mail: gabrielle.sjoequist@advanzpharma.com
mobil: 073-316 20 10



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 2026-02-16
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

H. Åtgärd Apotek/Apoteksombud/Försäljningsställe

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2022-01-01

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- Plocka omedelbart bort läkemedel som färdigställt eller tillverkats för patient av indraget läkemedel.
- Ha kontroll på att leveranser de närmast kommande dagarna inte innehåller indragna läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från vårdgivare.
- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till den distributör eller grossist som levererade varan. Anmälan om retur bör göras i samband med fysisk retur. Hantering av fysisk vara ska vara utförd 2026-01-30. För kreditering ska returen registrerats senast 2026-03-08.

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

I. Åtgärd sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive enhet för maskinell dosdispensering och extemporetillverkning

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- Plocka omedelbart bort läkemedel som färdigställt eller tillverkats för patient av indraget läkemedel.
- 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 eller den partihandlare som levererat produkten. Produkt önskas åter senast 2026-01-16. Läkemedel som redan är påfyllda i kassett/bricka destrueras enligt vanlig rutin.
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från slutanvändare i vården.

J. Åtgärd Vårdgivare (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel till det apotek som levererat produkten. Produkt önskas åter senast 2026-01-16

☒ Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2026-01-08

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning: