

Indragning på konsumentnivå

Relaterat material

[Kommunikationsverktyg konsumentindragning \(PDF\)](#)

Har du problem med att öppna/ladda ner dokument i Chrome, vänligen prova annan webbläsare.

För Mac-användare, kontakta Läkemedelsverket, 018-17 46 00, Inspektion av industri och sjukvård, grupp Kansli, så skickas indragningsskrivelsen.

Bakgrund

Om det under utredning av indragningsärende visar sig att felet kan medföra allvarlig skada för användaren kan produkten dras in även på konsumentnivå. I sådana fall sker information även via allmänna kanaler som massmedia och sociala medier. Alla beslut om indragning sker (oavsett nivå) i samråd med Läkemedelsverket.

En indragning på konsumentnivå ska kunna handläggas även utanför ordinarie arbetstid. Avsikten är att snabbt sätta in effektiva åtgärder för att förhindra eller begränsa skador.

Beslut

Beslut om indragning på konsumentnivå sker i samråd med Läkemedelsverket enligt företagets rutiner. Internt informeras berörda parter till exempel biverkningsenhet, medicin, marknad, lager, logistik, regulatory affairs.

Handläggning

All handläggning och alla beslut tas och genomförs i samråd med Läkemedelsverket. Se menyval Indragningar för initial handläggning och åtgärd.

Spridning av information

Förskrivare informeras per brev i s.k. [Direct Healthcare Professional Communication](#) efter överenskommelse med Läkemedelsverket eller EMA. Målgrupper som behöver informationen samt innehållet i brevet diskuteras med Läkemedelsverket, enhet Effekt och Säkerhet. Detta brev bör även distribueras till berörda försäljningsställen.

eBREV är PostNords sätt att snabbt skicka ut information.
OBS! begränsat antal sidor = 6 stycken A4-sidor och specialkuvert.

Särskild rubrik i kuvertfönstret, "Viktigt meddelande, Indragning av läkemedel".
OBS! Utdelning av eBREV sker 1-2 vardagar efter beställning (gäller förstaklassbrev).

Företag, som till exempel IQVIA, har möjlighet att vara behjälplig med detta.

Hur information ska förmedlas till allmänheten diskuteras med Läkemedelsverket.

Som ett alternativ, överväg kommunikation via fax, om risk finns att informationen inte kommer fram på annat sätt (exempelvis vid IT-attacker).

Spridning via massmedia,

- Sveriges Television AB har skyldighet att i nödsituationer sända ut meddelande från myndigheter, så kallat "Viktigt meddelande till allmänheten". Vid behov av meddelande över Sveriges Television AB tar Läkemedelsverket kontakt.
- Eventuella pressreleaser sker i samarbete med Läkemedelsverket.

Kommuniké till press, radio och TV bör innehålla:

- Redogörelse för det inträffade inklusive uppgift om vilken produkt som berörs och uppgift om berörd(a) batch(er)
- En uppmaning till enskild användare att kontakta försäljningsställe, apotek, förskrivande läkare eller sjukvården för att erhålla ersättningsprodukt
- Information om vilka motåtgärder som kan vidtas för att förhindra skada för användare
- En uppmaning att återlämna den aktuella produkten till apotek/försäljningsställe

Ytterligare åtgärder vid indragning på konsumentnivå

Första ledets partihandlare informeras snarast (följt av skriftlig bekräftelse via e-post) om att ärendet är klassat som indragning på konsumentnivå.

Spärr av lager och stopp av utleveranser kan behöva göras snabbt (innan kontakt med Läkemedelsverket). Företagets krisgrupp kan behöva sammankallas (se interna rutiner).

Information bör läggas ut på företagets hemsida, om sådan finns, för att informera patienter denna väg.

Information kan även läggas ut som en nyhet på fass.se och lif.se. Ta kontakt med Fass (info@fass.se) respektive Lif (info@lif.se) för dessa ändamål.

Eventuella läkemedelsprover som finns utlämnade ska återkallas.

Lägg upp en tidsplan för indragningen. Tiden för retur ska vara tillräcklig i de fall patienten behöver ett nytt recept.

Om det datum som angetts som sista dag (i indragningsskrivelsen) för apotek att ta emot indraget läkemedel från patient behöver förlängas, informera Läkemedelsverket (Inspektion av industri och sjukvård, grupp Kansli) om detta.

Klargör hur patienter skall ersättas för sina utlägg samt hur apotek ska kompenseras för eventuell ersättningsprodukt.

Förse apoteken med den hjälp och stöd de kan behöva (till exempel dokument med frågor och svar).

Klargör hur ni ska förhålla er till parallellimporterade läkemedel och om kontakt skall tas med eventuella parallellimportörer.

Kontrollera informationen i Fass och Liiv.

Referenslista

Se menyval Indragningar.