

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
Levosimendan Amdipharm	Konc. Till infusionsv ätska, lösning	2,5mg/ml	5ml	100886	Rx		30637220	2025-11-30
Levosimendan Amdipharm	Konc. Till infusionsv ätska, lösning	2,5mg/ml	4x5ml	510402	Rx		30637230	2025-11-30

C. Orsak:
Fällning i droppkammare vid administrering

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

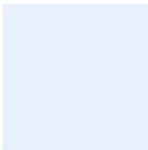
- ☒ Distributör/Grossist
- ☒ Apotek och apoteksombud
- ☒ Sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive enhet för maskinell dosdispensering och extemporetillverkning
- ☐ Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
- ☒ Vårdgivare
- ☐ Konsument/Kund/Patient

E. Spridning av informationen:

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

F. Avsändare:

Abcur AB/Advanz Pharma
Gabrielle Sjöquist
gabrielle.sjoequist@advanzpharma.com
Telefon: 073-3162010



¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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 2025-09-30
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

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

H. Åtgärd Apotek/Apoteksombud/Försäljningsställe

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2024

- 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.
- 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 2025-08-29. För kreditering ska returen registrerats senast 2025-09-30.

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 2025-08-07.
- 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 2025-08-07

☒ Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2025-07-31

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning: