

Vejledning til udfyldelse af Lægemiddelstyrelsens skabelon til "Meddelelse om tilbagekaldelse af lægemiddel"

Introduktion

Tilbagekaldelser af lægemidler sker efter aftale med Lægemiddelstyrelsen og ved at udsende blanketten "Meddelelse om tilbagekaldelse af lægemiddel" via e-mail til den/de aftalte modtagergruppe(r)¹. Som udgangspunkt skal brevet udsendes til *alle* modtagere i en gruppe, f.eks. alle apoteker, hvis tilbagekaldelsen foretages på apoteksniveau.

Dette dokument giver en introduktion til udfyldelse af blanket *Meddelelse om tilbagekaldelse af lægemiddel*. Den nyeste version af blanketten bør altid hentes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, når der foretages en tilbagekaldelse.

Bemærk, at i tilfælde af, at en tilbagekaldelse også skal ske fra de brugere, der allerede har købt/fået udleveret lægemidlet (tilbagekaldelse på patientniveau), vil der være behov for at udarbejde kommunikation til brugerne i tillæg til meddelelsen til grossister/distributører, apoteker, sygehusapoteker og evt. detailforhandlere af produktet.

Vejledning til udfyldelse af formularen

Blanketten er begrænset, så det ved åbning af filen kun er muligt at redigere visse felter.

Numrene i nedenstående henviser til Bilag 1 i denne vejledning (findes sidst i dokumentet, hvor det er angivet, hvilken del af blanketten der omtales).

Først udfyldes de oplysninger, der skal anføres i de skrivebeskyttede felter (1-8). Derefter låses formularen op, og man fortsætter med punkter 9-10.

- 1 I denne sektion sættes kryds ud for de grupper af modtagere, som er involverede i tilbagekaldelsen. Relevante modtagere fastlægges efter aftale med Lægemiddelstyrelsen.
- 2 I dette skema angives information om det/de produkter, der tilbagekaldes.

Hvis der foretages tilbagekaldelse af flere varenumre, kan der tilføjes ekstra linjer i skemaet ved, at klikke på en række og derefter klikke på det +, der kommer frem i venstre side af tabellen, se nedenstående figur.

Følgende produkt(er) tilbagekaldes:

Varenummer	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Paknings- størrelse	Udløb	Batch/lot nummer
+ Tilføj rækker, hvis flere lægemidler/varenumre tilbagekaldes						

Eksempel på hvis tilbagekaldelsen omhandler samme varenummer, men forskellige batchnumre, skal de forskellige batchnumre indtastes i hver sit felt på hver sin linje. Se nedenstående eksempel.

¹ Med gruppe menes hhv. grossister, apoteker, detailforhandler af veterinære håndkøbslægemidler, sygehusapotek og detailforhandlere

Følgende produkt(er) tilbagekaldes:

Varenummer	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Pakningsstørrelse	Udløb	Batch/lotnummer
012345	Ibuprofen	600 mg	Kapsler	50 stk. filmovertrukne tabl.	xx-xx-xxxx	A111111
012345	Ibuprofen	600 mg	Kapsler	50 stk. filmovertrukne tabl.	xx-xx-xxxx	A222222

Eksempel på hvis tilbagekaldelsen omhandler samme batchnummer, men forskellige varenumre, skal de forskellige varenumre indtastes i hver sit felt på hver sin linje. Se nedenstående eksempel.

Følgende produkt(er) tilbagekaldes:

Varenummer	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Pakningsstørrelse	Udløb	Batch/lotnummer
012345	Ibuprofen	600 mg	Kapsler	50 stk. filmovertrukne tabl.	xx-xx-xxxx	A111111
678910	Ibuprofen	600 mg	Kapsler	50 stk. filmovertrukne tabl.	xx-xx-xxxx	A111111

- 3 I fritekstfeltet angives kort årsagen til tilbagekaldelsen af lægemidlerne, herunder angivelse af patientrisiko.
- 4 I denne sektion angives de handlinger, der skal foretages af hhv. grossister, apoteker, detailforhandlere af veterinære lægemidler, sygehusapoteker og detailforhandlere i forbindelse med den specifikke tilbagekaldelse.

Der skal sættes kryds i "Ja/Nej" ud for de modtagergrupper, der skal foretage tilbagekaldelse, ligesom det skal angives hvilke grupper der ikke er involveret. Dvs. hvis tilbagekaldelsen ikke omfatter den pågældende modtagergruppe, sættes der kryds i "Ja" ud for "Ingen handling" og kryds i "Nej" i de resterende felter.

For de modtagergrupper som tilbagekaldelsen omfatter sættes der kryds i "Nej" ud for "Ingen handling" og "Ja" i de resterende felter. Hvis der er behov for andre eller yderligere handlinger end de, der er angivet, kan disse tilpasses efter aftale med Lægemiddelstyrelsen.

Særligt for sygehusapoteker: Hvorvidt der er behov for at fjerne batcher fra medicinrum og medicinlagre fra apotekets kunder, vil afhænge af den konkrete tilbagekaldelse. Punktet kan afkrydses "Nej" hvis det efter aftale med Lægemiddelstyrelsen vurderes ikke at være nødvendigt.

Hvis der er tale om en tilbagekaldelse fra apoteker, sygehusapoteker og/eller detailforhandlere, udfyldes tekstfeltet "[Angiv information om returnering, herunder særlige krav til f.eks. kølevarer, og frist for returnering]" med relevant information.

- 5 I dette fritekstfelt kan der angives evt. særlig information til en eller flere grupper af modtagere af meddelelsen.

I tilfælde af, at der ikke er nogen relevant information, angives teksten "Ingen særlig information".

- 6 I denne sektion angives, hvem modtagerne af meddelelsen kan kontakte hos virksomheden i forbindelse med tilbagekaldelsen.
- 7 Det er muligt at indsætte virksomhedens logo i "rammen" (pladsholderen).

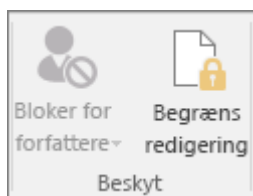
Dette gøres ved at klikke på  i pladsholderen. Herefter vælges den valgmulighed, hvor det vides, at virksomhedens logo kan fremfindes f.eks. "fra en fil" ved at klikke på "gennemse".

Hvis det ikke ønskes at angive et logo, kan "rammen" slettes på et senere tidspunkt, se punkt 10.

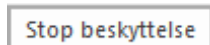
- 8 Angiv dato for udsendelse af meddelelsen og en underskrift fra relevant medarbejder.
- 9 I sidehovedet angives afsender (virksomhed, der tilbagekalder produktet) og datoen for udsendelse af meddelelsen. Dette foretages efter skabelonen er låst op.

Skabelonen "låses op" ved at fjerne begrænsningen mod redigering i Word, så man har mulighed for at tilpasse teksten:

- Klik på *Gennemse* under fanen. Herefter klikkes på *Begræns redigering* i højre side.



- Klik derefter på *Stop Beskyttelse* i højre side. Herefter kan teksten tilpasses.



- 10 Hvis det ikke ønskes at anføre virksomhedens logo, kan pladsholderen nu slettes.
- 11 Inden meddelelsen udsendes, skal den sendes til gennemsyn hos Lægemiddelstyrelsen. Udkastet indsendes som word-fil til relevante sagsbehandler, alternativt til rapidalert@dkma.dk. Lægemiddelstyrelsen udfylder dato for gennemsyn og sagsnummer.

Tilbage melding fra Lægemiddelstyrelsen afventes inden meddelelsen kan omdannes til PDF-fil og udsendes via e-mail til aftalte modtagere. Dvs. hvis tilbagekaldelsen kun omfatter grossister og sygehusapoteker, skal meddelelsen udelukkende sendes til disse.

Bilag 1:

Meddelelse om tilbagekaldelse af lægemiddel

- 1** Tilbagekaldelsen omfatter:
- ☐ Grossister/Distributører
 - ☐ Apoteker
 - ☐ Sygehusapoteker (og evt. sygehusafdelinger, hvis anført)
 - ☐ Detailforhandlere af veterinære håndkøbslægemidler
 - ☐ Detailforhandlere
 - ☐ Patienter

2 Følgende produkt(er) tilbagekaldes:

Varenummer	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Paknings- størrelse	Udløb	Batch/lot nummer

3 Årsag til tilbagekaldelsen, herunder angivelse af patientrisiko:

4 I bedes gøre følgende i forbindelse med tilbagekaldelsen:

Grossister/Distributører		
Handling	Ja	Nej
Straks stoppe salget og fjerne ovennævnte batcher fra salgbart lager	☐	☐
Straks fjerne berørte produkter, som er klargjort til kunde	☐	☐
Opbevar de fjernede produkter og produkter returneret fra apoteker mv. adskilt fra salgbart lager	☐	☐
Sikre at berørte batcher ikke gendistribueres	☐	☐

Apoteker		
Handling	Ja	Nej
Ingen handling	☐	☐
Straks stoppe salget og fjerne ovennævnte batcher fra salgbart lager	☐	☐
Straks fjerne berørte produkter, som er klargjort til kunde	☐	☐
Opbevar de fjernede produkter adskilt fra salgbart lager	☐	☐
Hovedapoteket skal sikre, at tilbagekaldelse udføres fra tilknyttede filialer og håndkøbsudsalg	☐	☐
Kontroller om berørte batcher modtages fra grossisten de førstkomende dage og i så fald foretage ovenstående	☐	☐
[Angiv information om returnering, herunder særlige krav til f.eks. kølevarer, og frist for returnering]		

Detailforhandlere af veterinære håndkøbslægemidler		
Handling	Ja	Nej
Ingen handling	☐	☐
Straks stoppe salget og fjerne ovennævnte batcher fra salgbart lager	☐	☐
Straks fjerne berørte produkter, som er klargjort til kunde	☐	☐
Opbevar de fjernede produkter adskilt fra salgbart lager	☐	☐
Hovedapoteket skal sikre, at tilbagekaldelse udføres fra tilknyttede filialer og håndkøbsudsalg	☐	☐
Kontroller om berørte batcher modtages fra grossisten de førstkommende dage og i så fald foretage ovenstående	☐	☐
[Angiv information om returnering, herunder særlige krav til f.eks. kølevarer, og frist for returnering]		

Sygehusapoteker		
Handling	Ja	Nej
Ingen handling	☐	☐
Straks stoppe distribution og fjerne ovennævnte batcher fra salgbart lager	☐	☐
Fjerne ovennævnte batcher fra medicinrum og medicinlagre fra apotekets kunder, f.eks. ambulancer, præhospitalstjenester og hospice ¹	☐	☐
Opbevar de fjernede produkter adskilt fra øvrigt lager	☐	☐
Kontroller om berørte batcher modtages de førstkommende dage og i så fald foretage ovenstående	☐	☐
[Angiv information om returnering, herunder særlige krav til f.eks. kølevarer, og frist for returnering]		

Detailforhandlere		
Handling	Ja	Nej
Ingen handling	☐	☐
Straks stoppe salget og fjerne ovennævnte batcher fra beholdningen af lægemidler	☐	☐
Opbevar de fjernede produkter adskilt fra øvrige lægemidler. Den enkelte lægemiddelpakning skal desuden mærkes, så det er tydeligt, at de ikke er til salg eller egnet til udlevering.	☐	☐
Kontroller om berørte batcher modtages de førstkommende dage og i så fald foretag ovenstående	☐	☐
[Angiv information om returnering og frist for returnering]		

5

Særlig information i forbindelse med denne tilbagekaldelse:

--

1. Hvorvidt der er behov for at fjerne batcher fra medicinrum og medicinlagre fra apotekets kunder, vil afhænge af den konkrete tilbagekaldelse. Punktet kan afkrydses "Nej" hvis det efter aftale med Lægemiddelstyrelsen vurderes ikke at være nødvendigt.

Kontaktoplysninger vedrørende tilbagekaldelsen

6

Virksomhed:

Kontaktperson:

Telefon:

E-mail:

7

10

8

Dato: [Klik her for at angive en dato.](#)

Underskrift: _____

11

Dette tilbagekaldelsesbrev er udsendt efter aftale med Lægemiddelstyrelsen [Klik her for at angive en dato.](#)

LMST sagsnr.: