



VIGTIG INFORMATION OM POTENTIEL PRODUKTFEJL: STESOLID 5 MG/DOSIS og 10 MG/DOSIS 5 x 2,5 ML REKTALOPLØSNING

Der er opdaget mulige lækager fra tuber af Stesolid 5 mg/dosis og 10 mg/dosis rektalvæske, opløsning. Det omfatter meget få tuber. En lækkende tube kan medføre, at patienten ikke er i stand til at modtage den fulde dosis af medicinen. Undersøgelser har vist, at der er en meget lav risiko for lækage i en lille andel af tuberne.

Påvirkede produkter er angivet i tabellen herunder:

Vnr	Produkt	Virksomhed
379875	Stesolid 5 mg/dosis rektalvæske opløsning, 5 x 2,5 ml	Teva Denmark A/S
379883	Stesolid 10 mg/dosis rektalvæske opløsning, 5 x 2,5 ml	Teva Denmark A/S
087449	Stesolid 5 mg/dosis rektalvæske, opløsning, 5 x 2,5 ml	2care4 ApS
470796	Stesolid 10 mg/dosis rektalvæske, opløsning, 5 x 2,5 ml	2care4 ApS
540431	Stesolid 10 mg/dosis rektalvæske, opløsning, 5 x 2,5 ml	Paranova Danmark A/S

For at sikre forsyningen af medicin beholdes batches, hvori lækkende tuber er opdaget, tilgængelig til distribution. For at minimere risikoen for en ikke-fuld dosis eller at patienten ikke er i stand til at få en dosis, bedes følgende instruktioner kommunikeret til patienten ved udlevering af medicinen:

1. Undersøg den ydre karton samt uåbnede alufolie-posere for ethvert tegn på lækage, når du har modtaget medicinen fra dit apotek
2. Når der er **to** alufolie-posere tilbage i kartonen, skal du åbne begge og undersøge, at ingen af tuberne inden i lækker. Alufolien kan forsegles igen ved hjælp af tape, og tuberne i alufolien kan stadig bruges. Opbevar dem i den ydre karton.
3. Hvis der er tegn på lækage (våd tube, små dråber på indersiden af alufolie-posen, indtørrede lægemiddelrester på tuben eller indersiden af alufolien), skal du returnere tuben til et hvilket som helst apotek for at få en erstatning udleveret.

Ovenstående handlinger skal ligeledes udføres på hospitalsafdelinger ved udlevering af produktet.

Rapportér alle modtaget reklamationer til pågældende ansvarlige virksomhed via den pågældende grossist gennem apotekets/hospitalets sædvanlige procedure for reklamationer. I forbindelse med indrapportering af reklamationen vil kompensation blive betalt til apoteket/hospitalet som kredit.

Patienter, der har fået udleveret ovenstående før d. 20. oktober 2021, vil få tilsendt et informationsbrev via e-Boks. Apoteker bedes så vidt muligt informere patienter, der har fået/får udleveret ovenstående produkter efter d. 20. oktober 2021, om ovenstående instruktioner.

Ved spørgsmål henvises til ansvarlige virksomhed.

Kontaktoplysninger:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

Tel.: +45 44985511

Mail: quality.denmark@tevapharm.dk

2care4 ApS

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Tel.: +45 75152900

Mail: info@2care4.dk

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2.tv.

2730 Herlev

Tlf: +45 44663200

Mail: qahot@paranova.dk

Med venlig hilsen

Lægemiddelstyrelsen