

Nutriflex Lipid

Produktdefekt; Klass 2 – Uppdaterad Information 2012-01-02

Bäste Kund

Stabilitetstestning av batcher av nedanstående produkter har påvisat att partiklar potentiellt kan bildas över tid. B. Braun Medical AB har därför av säkerhetsskäl beslutat att dra in samtliga batcher av nedanstående produkter tillverkade till och med vecka 39 från marknaden. Utöver tidigare aviserade batcher gäller indragningen även äldre batcher. **Samtliga batcher med batchnummer som innehåller bokstaven "A" eller har batchnummer som börjar på 1139 eller lägre, det vill säga 1138, 1137 och så vidare, ska dras in.**

Så här läser du numren på berörda batcher:

Exempel nyare batchnummer

11 39 18052 [11] = Tillverkningsår
[39] = Kalendervecka

Exempel äldre batchnummer

0036 **A** 151 [A] = Tillverkarkod

Indragningen berör även avdelningar på sjukhus.

Vi ber er returnera varorna till Tamro för kreditering senast 2012-01-16. Indragningen medför att vi i nuläget har en leveransstörning. Vi kommer att ersätta eventuella stödköp enligt avtal.

Följande produkter berörs av indragningen:

Produkt	Form	Förpackningsstorlek	Varunummer
Nutriflex Lipid peri	Infusionsvätska, emulsion	5 x 1 250 ml	001916
		5 x 1 875 ml	002073
		5 x 2 500 ml	002082
Nutriflex Lipid plus	Infusionsvätska, emulsion	5 x 1 250 ml	001918
		5 x 1 875 ml	002095
		5 x 2 500 ml	002106
Nutriflex Lipid special	Infusionsvätska, emulsion	5 x 625 ml	134285
		5 x 1 250 ml	001920
		5 x 1 875 ml	002119

Med vänlig hälsning,

B. Braun Medical AB

Eric Björnestål
Drug Safety Officer

Torbjörn Lund
Divisionschef

Produktdefekt; Klass 2 – Uppdaterad Information 2012-01-02

Bytesguide trekammarpåsar

B. Braun Medical AB har i samråd med Läkemedelsverket beslutat om indragning av Nutriflex Lipid från B. Braun. För att underlätta byte vid behov till ersättningsprodukt har B. Braun satt samman en bytesguide som visar vilka av Fresenius Kabis produkter som kan ersätta de indragna produkterna.

För ytterligare information om indragningen vänligen kontakta B. Braun på telefon 08-634 34 00, eller info.sverige@bbraun.com

För information om ersättningsprodukter från Fresenius Kabi, samt respektive ersättningsprodukts tillgänglighet, vänligen kontakta Fresenius Kabi kundservice på telefon 020-116 68 44 eller via kundservice@fresenius-kabi.com.

B. Braun

Nutriflex Lipid Peri	Produkt	Varunr
	NuTRIflex Lipid Peri 1 250 ml (955 kcal)	00 19 16
	NuTRIflex Lipid Peri 1 875 ml (1 435 kcal)	00 20 73
	NuTRIflex Lipid Peri 2 500 ml (1 910 kcal)	00 20 82
Nutriflex Lipid Plus	NuTRIflex Lipid Plus 1 250 ml (1 265 kcal)	00 19 18
	NuTRIflex Lipid Plus 1 875 ml (1 900 kcal)	00 20 95
	NuTRIflex Lipid Plus 2 500 ml (2 530 kcal)	00 21 06
Nutriflex Lipid Special	NuTRIflex Lipid Special 625 ml (738 kcal)	13 42 85
	NuTRIflex Lipid Special 1 250 ml (1 475 kcal)	00 19 20
	NuTRIflex Lipid Special 1 875 ml (2 215 kcal)	00 21 19

Fresenius

Kan ersättas med	Varunr
Kabiven PI 1440 ml (1 000 kcal)	00 21 94
SmofKabiven Perifer 1 448 ml (1 000 kcal)	07 62 03
Kabiven PI 1 920 ml (1 400 kcal)	05 25 24
SmofKabiven Perifer 1 904 ml (1 300 kcal)	15 47 17
Kabiven PI 2 400 ml (1 700 kcal)	05 25 33
Kabiven 1 026 ml (900 kcal)	00 15 88
Kabiven 1 540 ml (1 400 kcal)	00 16 05
SmofKabiven 986 ml (1 100 kcal)	15 46 18
Kabiven 2 053 ml (1 900 kcal)	05 25 05
SmofKabiven 1 477 ml (1 600 kcal)	15 46 29
Kabiven 2 566 ml (2 300 kcal)	05 25 15
SmofKabiven 2 463ml (2 700 kcal)	15 46 51
SmofKabiven 493 ml (550 kcal)	47 35 03
Kabiven 1 540 ml (1 400 kcal)	00 16 05
SmofKabiven 1 477 ml (1 600 kcal)	15 46 29
Kabiven 2 566 ml (2 300 kcal)	05 25 15
SmofKabiven 1 970 ml (2 200 kcal)	15 46 40

För ytterligare information vänligen kontakta

Vid frågor angående tillgänglighet och ersättningsprodukter:

Helen Elfving

Produktspecialist

0709 91 92 89

helen.elfving@bbraun.com

Britt-Marie Åsaker

Produktchef

0709 91 92 85

britt-marie.asaker@bbraun.com

Vid regulatoriska frågor:

Eric Björnestål

Drug Safety Officer

0709 399 763

eric.bjornestal@bbraun.com

Vid övriga frågor:

Torbjörn Lund

Divisionschef

0709 91 92 78

torbjorn.lund@bbraun.com

Sakkunnig:

Peik Jansson

0035 844 275 63 00

peik.jansson@bbraun.com

Distribueras till: sjukhusapotek, sjukhusavdelningar, Tamro, Läkemedelsverket

B. Braun Medical AB | Svärdvägen 21 | 182 11 Danderyd | Sverige
Tel 08-634 34 00 | Fax 08-634 34 34 | www.bbraun.se

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE