

Bevacomb 10 mg/ 160 mg, tablett

Kjære helsepersonell,

I samråd med Direktoratet for medisinske produkter (DMP), ønsker Teva Norway å informere om følgende:

Sammendrag og bakgrunn

Informasjon berører følgende legemiddel og batcher:

Vare-nummer	Navn	Styrke	Paknings-størrelse	Batch-nummer	Utløps-dato
579281	Bevacomb (Amlodipinbesilat / Valsartan)	10mg/160mg	98 tabletter	182884 185885 185886 184287 184286	10-2028 10-2028 10-2028 11-2028 11-2028

Overnevnte batcher av Bevacomb 10mg/160mg, 98 pakning (vnr 579281), er berørt av en feil i stempeling av tablettene på den ene siden.

Originalt skal denne tablettene ha stempeling «LD» på en side og «3» på den andre siden (figur 1).

For de berørte batchene er en side stemplet med «LD» og «2» på den andre siden (figur 2).

Dette avviket berører kun tablettens utseende. Tablettens innhold og styrke er riktig. Merkingen på blisterbrett og eske er korrekt.

Bevacomb «Teva» tabletter, filmdrasjerte 10 mg/160 mg  Merking 1: 3 Merking 2: LD Form: Oval Overflateform: Konveks Deling: Uten delestrek/-kors Mål (lengde x bredde): 13.5x7.0 mm Offisiell farge: Hvite Farge: Hvite Farge og størrelse på kapsel/tablett kan avvike noe.	
Figur 1: Utseende på Bevacomb slik de skal se ut Merking 1: 3 Merking 2: LD	Figur 2: Utseende på tablett for avvikende batcher. Merking 1: 2 Merking 2: LD

Konklusjon

Produktkvalitet, sikkerhet og effekt er ikke påvirket.
Legemidlet er vurdert å være trygt å bruke.

Korrigerende og forebyggende tiltak

Formålet med tiltakene er å sikre at helsepersonell er informert og kan videreformidle korrekt informasjonen ved spørsmål eller henvendelser.

For å ivareta pasientsikkerheten anbefales følgende ved utlevering av Bevacomb:

- Informer pasient/helsepersonell muntlig, og ved behov skriftlig, om avviket ved utlevering av legemiddelet. Forklar at tablettens innhold, kvalitet og emballasje er korrekt. Utseende avviker med at tablett på én side, er merket med et «2» tall istedenfor «3». Tabletten er trygg å bruke.
- For multidose: Legg ved bilde av tablettens utseende i posen sammen med en forklaring på avviket. Dette er et supplement til standard tablettbrosjyre som allerede følger med.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter:
www.dmp.no/meldeskjema

Kontaktinformasjon

Dersom du skulle ha spørsmål, kan henvendelser rettest til quality.norway@tevaeu.com

Vennlig hilsen
Teva Norway