

Pharmanovia

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 Copenhagen S
Denmark

Kontakt

telefon +44 (0)1268 943700
e-post info@pharmanovia.com

20-01-2026

Toradol 30 mg/ml injektion (batchnummer F3059F01) – att ta i beaktande, grumlighet

Bästa vårdpersonal,

Innehavaren av försäljningstillstånd, Atnahs Pharma Netherlands B.V., vill informera er om observerade fall av grumlighet i Toradol 30 mg/ml batch F3059F01.

Efter en säkerhetsbedömning av denna batch drar Atnahs Pharma Netherlands B.V., i egenskap av innehavare av godkännande för försäljning, slutsatsen att batch F3059F01, som har frisläppts för distribution i Finland, inte indikerar någon patientsäkerhetsrisk och att kritiska kvalitetsparametrar (inklusive sterilitet, koncentration av aktiv substans, föroreningar och partiklar) ligger inom godkända kvalitetskrav, med undantag för grumlighet. I frånvaro av partikelbildning eller andra kvalitetsavvikelser anses inte enbart grumlighet utgöra en kliniskt relevant säkerhetsrisk och därför kan du fortsätta att använda Toradol 30 mg/ml injektioner från batch F3059F01 om grumlighet föreligger.

Vi kan bekräfta att vi vi kommunicerar detta i samförstånd med FIMEA.

Om ni dock observerar grumlighet eller partiklar i andra batcher av denna produkt rekommenderar vi att produkten inte används eller att användningen avbryts. Vi ber er att ber er att rapportera detta, eller andra produktsäkerhetsrelaterade frågor eller misstänkta biverkningar, till medinfo@pharmanovia.com.

En uppdatering av bipacksedeln och produktresumén, som förutsätter regulatoriskt godkännande, kommer att genomföras för att inkludera råd om att produkten inte ska användas vid förekomst av partiklar eller grumlighet.

Om du behöver ytterligare information, vänligen kontakta info@pharmanovia.com.

Med vänliga hälsningar,

Pharmanovia
Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 Copenhagen S
Denmark