

## Information till hälso- och sjukvårdspersonal

24 Januari, 2024


### Hög prioritet: Återkallelse av Galactomin 19

Hälsa och säkerhet för de patienter som förlitar sig på våra produkter är vår högsta prioritet, därför informerar vi dig om att vi som en försiktighetsåtgärd utfärdar en återkallelse av specifika partier av Galactomin 19. Dessa produkter är livsmedel för speciella medicinska ändamål och används under medicinsk övervakning.

#### Motivering till återkallelse

Nutricia har identifierat förhöjda nivåer av vitamin B6 (pyridoxin) i specifika partier av Galactomin 19 (för Sverige aktuella batcher i nedanstående lista) som överskrider den övre gräns som fastställts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA). Eftersom hälsa och säkerhet för de patienter som förlitar sig på våra produkter är av yttersta vikt för Nutricia, tar vi alla potentiella säkerhetsrisker på största allvar.

Efter en omfattande riskbedömning utfärdar vi en återkallelse av Galactomin 19 som försiktighetsåtgärd, eftersom dessa nivåer av vitamin B6 kan vara ogynnsamma när produkten konsumeras under en längre period, särskilt hos spädbarn där produkten används som enda näringskälla.

Product name	Galactomin 19 157035
EAN Carton	4008976459088
EAN PIECE	5016533635515
	
Affected batch number(s)	2024.10.20 2024.11.22 2025.04.04

#### Åtgärder för hälso- och sjukvårdspersonal

1. Vi ber er att se till att patienterna slutar använda de angivna batcherna av Galactomin 19 och att byta till din föreskrivna alternativa lösning.
2. Patienterna ska kassera all överbliven produkt av berörd batch.
3. I händelse av kvarvarande produkt hos vårdgivare ska detta returneras till Nutricia direkt, vänligen kontakta [order.amnse@danone.com](mailto:order.amnse@danone.com) för hantering av retur.
4. Konsumtion av förhöjda nivåer av vitamin B6 (pyridoxin) under en längre tid kan ha ogynnsamma effekter för patienten, och vi rekommenderar därför att du gör en klinisk och

medicinsk bedömning för alla patienter som kan ha konsumerat de berörda partierna för att identifiera eventuella avvikelser som kan kräva korrigerande åtgärder.

Om du har några frågor om denna återkallelse och alternativa lösningar, tveka inte att kontakta oss

Uppföljning av återkallelse samt medicinska frågor och vägledning, Malin Swärdhammar:  
[malin.swardhammar@danone.com](mailto:malin.swardhammar@danone.com) / 0766980910

För logistik och orderfrågor: [order.amnse@danone.com](mailto:order.amnse@danone.com)

#### *Åtgärder som Nutricia har vidtagit*

Vi har informerat relevanta intressenter, inklusive myndigheter, i alla länder där dessa produkter finns tillgängliga. Vi genomför för närvarande en omfattande analys av den potentiella grundorsaken och vi granskar våra kontrollpunkter och protokoll för framtida åtgärder. Vi tackar på förhand för er förståelse och hjälp med att säkerställa att denna återkallelse av dessa produkter genomförs på ett effektivt sätt.

För att förtydliga, denna försiktighetsåterkallelse påverkar de isolerade batcherna av Galactomin 19 (batch: 2024.10.20, 2024.11.22, samt 2025.04.04).

Tillgänglig ersättningsprodukt av ej berörd batch av Galactomin 19 finns tillgänglig för brådskande beställning, vänligen kontakta vår orderavdelning.

Vi tackar er varmt för ert snabba agerande och ber om ursäkt för eventuella olägenheter.

Med vänlig hälsning, på uppdrag av Nutricia,

Malin Swärdhammar  
Category Manager Metabolics & Ketogenics, Sweden  
Kontaktperson för medicinska frågor rörande Galactomin 19