

För omedelbar åtgärd

# Riktad indragning av läkemedel

*Denna indragningskrivelse gäller en riktad indragning, skrivelsen skickas enbart till det fåtal som mottagit de indragna läkemedlen.*

**A. Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:

**Klass II.** Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande

## B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Zinbryta	Förfylld injektionspenna	150 mg	1 x 1 styck	502022	7046265020226	Alla batcher	Alla utgångsdatum

## C. Orsak:

Zinbryta dras tillbaka inom Europeiska unionen.

Tillbakadragningen sker som en följd av rapporterade biverkningsfall.

## D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

Detta är en riktad indragning som enbart berör den som har mottagit det berörda läkemedlet som anges under "B". Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida

<input checked="" type="checkbox"/>	Distributör/Grossist
<input checked="" type="checkbox"/>	Apotek eller apoteksombud
<input checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

## E. Spridning av indragningskrivelsen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro för vidare spridning i distributionsledet. Enbart de som mottagit de indragna läkemedlen får denna indragningskrivelse. Vilka mottagarna är framgår av bilaga.

## F. Avsändare:

Elin Lewinski  
Biogen Sweden AB  
+46708613836  
Kanalvägen 10A, S-194 61 Upplands Väsby  
SWEDEN



## För omedelbar åtgärd

# Riktad indragning av läkemedel

### G. Åtgärd Distributör/Grossist

- Stoppa snarast all utleverans av ovanstående läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får distribueras.
- Initiera indragning från berörda kunder
- Säkerställ emottagande av returerna samt återrapport till berört företag senast 30 Mars 2018.
- Avvakta med destruktions tills ytterligare information inkommer.

*OBS! Läs alltid igenom vilka åtgärder som ska vidtas. De anpassas efter varje specifik indragning.*

### H. Åtgärd Apotek eller sjukhusapoteksfunktion

*Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 24 Mars 2017*

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från läkemedel som färdigställts för patient.
- Ha kontroll på att leveranser de närmast kommande dagarna inte innehåller indragna läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Sprid indragningskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till Tamro. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 30 Mars 2018.

### I. Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras fysiskt senast 16 Mars 2018.

*[Detta utrymme kan användas av respektive mottagare för interna anteckningar.]*

#### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 08 Mars 2018