

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 destruktion 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