

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
Ozurdex (Licensläke medel)	Intravitreal Implant	0,7 mg in applicator	1 applicator	AtrimusRX intern varunummer: 12149	(0)6988693348(2) 6988693348	E82467	2020-11-28

C. Orsak: Under tillverkning har det identifierats att en silikonpartikel från silikonhöljekomponenten på applikatorns nål kan genereras vid aktivering av Ozurdex®-enheten (dvs när dexametasonimplantat i applikatorns nål drivs ut från applikatorn). Denna fråga ger upphov till möjligheten att en enda silikonpartikel injiceras under administrering av av Ozurdex®-implantatet i ögat.

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 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 sjukhusapoteket Umeå för vidare spridning i distributionsledet. Enbart de som mottagit de indragna läkemedlen får denna indragningskrivelse. Vilka mottagarna är framgår av bilaga.

F. Avsändare:

Marwa Al-Fakhri
AtrimusRX AB
08-551 096 19
Djupdalsvägen 12, 192 51 Sollentuna



För omedelbar åtgärd

Riktad indragning av läkemedel

G. Åtgärd Distributör/Grossist

Ej tillämpligt

H. Åtgärd Apotek eller sjukhusapoteksfunktion

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2019-01-08.

- 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 indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till AtrimusRX AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2019-01-23.

OBS! Läs
alltid igenom
vilka åtgärder
som ska

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 2019-01-16.

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2019-01-10.