

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Ozurdex	Intravitreal implantat i applikator	700 mikrog	1 styck	19 28 67	Rx	5016007203493	E82043	4/10/2020

C. Orsak:

Vid en rutinmässig tillverkningskontroll upptäcktes en silikonpartikel med en diameter på ca 300 mikrometer i distribuerade OZURDEX implantat. Det har bekräftats att silikonpartikeln härstammar från nålhylsan. Vissa satser med OZURDEX som redan distribuerats inom EU påverkas av detta fel. Satser där defekten påvisats i batchtester återkallades i oktober 2018.

Tillverkaren har nu i stabilitetstester identifierat att batch E82043 som inte var påverkad vid tidpunkten för den första indragningen innehåller partiklar och därför återkallas nu denna batch.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

<input checked="" type="checkbox"/>	Distributör/Grossist
<input checked="" type="checkbox"/>	Apotek eller apoteksombud
<input type="checkbox"/>	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
<input checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Oriola för vidare spridning i distributionsledet.

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

F. Avsändare:

Lovisa Sondefors
Allergan Norden AB
08-594 100 00
Strandbergsgatan 61
SE 112 51 Stockholm

**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 2019-03-13
- 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/Försäljningsställe

- 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 Oriola. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2019-02-27.

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 2019-02-20.

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2019-02-13