

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	Intraviteralt implantat i applikator	700 mikrog	1 styck	555429	Rx	7046265554295	E77093F	2018-11-30
							E77871	2019-02-28
							E78894	2019-08-31
							E79366	2019-10-31
							E79698	2019-11-30
							E81083	2020-05-31
							E81547	2020-07-31
							E81273	2020-05-31
E81571	2020-07-31							

C. Orsak:

En kvalitetsdefekt har upptäckts vid en rutinmässig tillverkningskontroll, 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. De flesta satser innehåller 2–4% felaktiga enheter, men i satser har till och med 22% rapporterats. Påverkade OZURDEX satser återkallas från EU marknaden.

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

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

E. Spridning av informationen:

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

F. Avsändare:

Annette Popp Andersen, RP
Orifarm AB
+45 6395 2670/ +45 2974 2670
Ingmar Bergmans Gata 2,114 34 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 returer samt återrapport till berört företag senast 2018-11-10.
- 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 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 2018-10-30.

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 2018-10-17.

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket [2018-10-09].