

## 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 <sup>1</sup> | EAN/GTIN      | Batch-nr | Utg. Datum |
|---------|---|---------------|-----------|--------|--------------------|---------------|----------|------------|
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck   | 192867 | Rx                 | 5016007203493 | E76937   | 10/2018    |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck   | 192867 | Rx                 | 5016007203493 | E77093   | 11/2018    |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck   | 192867 | Rx                 | 5016007203493 | E77113   | 11/2018    |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck   | 192867 | Rx                 | 5016007203493 | E77959   | 02/2019    |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck   | 192867 | Rx                 | 5016007203493 | E78167   | 03/2019    |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck   | 192867 | Rx                 | 5016007203493 | E78726   | 06/2019    |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck   | 192867 | Rx                 | 5016007203493 | E79049   | 08/2019    |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck   | 192867 | Rx                 | 5016007203493 | E79272   | 09/2019    |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck   | 192867 | Rx                 | 5016007203493 | E79467   | 10/2019    |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck   | 192867 | Rx                 | 5016007203493 | E79891   | 12/2019    |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck   | 192867 | Rx                 | 5016007203493 | E79919   | 12/2019    |

<sup>1</sup> Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

**För omedelbar åtgärd**

## Indragning av läkemedel

|         |   |               |         |        |    |               |        |         |
|---------|---|---------------|---------|--------|----|---------------|--------|---------|
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck | 192867 | Rx | 5016007203493 | E80181 | 01/2020 |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck | 192867 | Rx | 5016007203493 | E80405 | 02/2020 |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck | 192867 | Rx | 5016007203493 | E80603 | 03/2020 |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck | 192867 | Rx | 5016007203493 | E81083 | 05/2020 |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck | 192867 | Rx | 5016007203493 | E81350 | 07/2020 |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck | 192867 | Rx | 5016007203493 | E81924 | 09/2020 |
| Ozurdex | Intravitreal<br>implantat i<br>applikator | 700<br>mikrog | 1 styck | 192867 | Rx | 5016007203493 | E82127 | 10/2020 |

**C. Orsak:**

Vid en rutinmässig tillverkningskontroll upptäcktes en silikonpartikel med en diameter på ca 300 mikrometer i distribuerade OZURDEX implantat. Det har beräknats att silikonpartikeln härstämmer 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                                  |

**E. Spridning av informationen:**

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

För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**F. Avsändare:**

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



## För omedelbar åtgärd

# 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 returer samt återrapport till berört företag senast 2018-11-05
- 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 2018-10-17.

### 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 2018-10-10

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

#### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2018-10-04