

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

A. Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass):

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
Zoledronic Acid SUN	Infusionsv ätska	5mg	1x100ml vial	387299	Rx	8719323330429/ 08719323330429	JKX4346A	08/2022
Zoledronic Acid SUN	Infusionsv ätska	5mg	1x100ml vial	387299	Rx	8719323330429/ 08719323330429	JKX5542A	11/2022
Zoledronic Acid SUN	Infusionsv ätska	5mg	1x100ml vial	387299	Rx	8719323330429/ 08719323330429	HAC1066B	04/2023
Zoledronic Acid SUN	Infusionsv ätska	5mg	1x100ml vial	387299	Rx	8719323330429/ 08719323330429	HAC2371C	06/2023
Zoledronic Acid SUN	Infusionsv ätska	5mg	1x100ml vial	387299	Rx	8719323330429/ 08719323330429	HAC3395C	08/2023
Zoledronic Acid SUN	Infusionsv ätska	5mg	1x100ml vial	387299	Rx	8719323330429/ 08719323330429	HAC3396B	09/2023
Zoledronic Acid SUN	Infusionsv ätska	5mg	1x100ml vial	387299	Rx	8719323330429/ 08719323330429	HAC4421B	11/2023

C. Orsak:

Avvikelse mot specifikation med avseende på partiklar vid efterkontroll.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

<input checked="" type="checkbox"/>	Distributör/Grossist
<input checked="" type="checkbox"/>	Apotek eller apoteksombud
<input checked="" type="checkbox"/>	Dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)
<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 AB för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Ref. person **Maciej Rosiak, Qualified Person**
Företag **SUN Pharmaceuticals**
Telefonnummer **+31 (0)6 12 09 18 85**
Adressuppgifter **Maciej.Rosiak@sunpharma.com**
Sun Pharmaceutical Industries Europe B V
Polarisavenue 87,
2132 JH Hoofddorp,
The Netherlands



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 returerna samt återrapport till berört företag senast 2022-10-14
- 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/Apoteksombud/Försäljningsställe

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde November 2020

- 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.
- I de fall försäljning har skett enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning ska indragningsskrivelsen spridas så att indragning kan ske från dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi.
- 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 AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2022-09-05

I. Åtgärd dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)

- 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.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel med obruten förpackning till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras fysiskt senast 2022-08-22. Läkemedel som redan är påfyllda i kassett/bricka destrueras enligt vanlig rutin.

J. 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 2022-08-22

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

Mottagarens Anteckningar:

För omedelbar åtgärd
Indragning av läkemedel

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket [15-08-2022]