

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

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

[Klass III. Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.]

**B. Läkemedel**

| Namn     | Lkm.form        | Styrka | Fpk. strl | Varunr | Rx/Ex <sup>1</sup> | EAN/GTIN      | Batch-nr         | Utg. Datum |
|----------|-----------------|--------|-----------|--------|--------------------|---------------|------------------|------------|
| Lynparza | Kapsel,<br>hård | 50 mg  | 4 x 112   | 412504 | Rx                 | 7046264125045 | Samtliga batcher | Samtliga   |

**C. Orsak:**

Lynparza kapsel hård dras in då produkten avregistrerats.

**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 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 Tamro för vidare spridning i distributionsledet.

**F. Avsändare:**

Annika Forsberg  
AstraZeneca AB  
08-553 260 00  
AstraZeneca AB, Life City, 151 85 Södertälje



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

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

### G. Åtgärd Distributör/Grossist

- All utleverans av ovanstående läkemedel stoppad 30 juni 2022.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får distribueras.
- Initiera indragning från berörda kunder
- Säkerställ emottagande av returer samt återrapport till berört företag senast 2022-09-15
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

### H. Åtgärd Apotek/Apoteksombud/Försäljningsställe

*Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2015-03-01*

- 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.
- Returnera snarast fysisk vara till 2022-08-31. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2022-08-31.

### 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 indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2022-07-06