

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 <sup>1</sup> | EAN/GTIN       | Batch-nr | Utg. Datum |
|------------------------------------------------|----------------------|---------|---------------------------------|----------|--------------------|----------------|----------|------------|
| Tresuvi 1 mg/ml<br>infusionsvätska,<br>lösning | Infusions-<br>vätska | 1 mg/ml | 1*10 ml<br>injektion<br>sflaska | 55 98 85 | Rx                 | 09120097160461 | TREP0742 | 2025-12-31 |

**C. Orsak:**

Partiklar har hittats i referensprover.

**D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?**

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

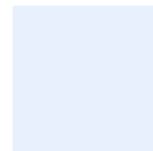
- ☒ Distributör/Grossist
- ☒ Apotek eller apoteksombud
- ☒ Sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning
- ☐ Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
- ☐ Vårdgivare
- ☐ Konsument/Kund/Patient

**E. Spridning av informationen:**

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

**F. Avsändare:**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vienna, Austria  
email: marion.brunner@aop-health.com; quality@aoporphan.com  
mobile: +43 676 677 45 21



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

**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 2023-09-22
- 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**

- 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 sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning.
  - Returnera snarast fysisk vara till den distributör eller grossist som levererade varan. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast det datum som angivits nedan.
- Distributör/grossist: Tamro AB Sista returdatum: 2023-08-14
- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.

**I. Åtgärd sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning**

- 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 2023-07-31. Läkemedel som redan är påfyllda i kassett/bricka destrueras enligt vanlig rutin.

**J. Åtgärd Vårdgivare (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)**

- Ingen åtgärd.

För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

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

**Mottagarens Anteckningar:**

**Åtgärdat den:**

**Namnteckning:**

☒ Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2023-07-24