

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

A. Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass):
Klass I. Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Emerade 300	Injektionsvätska i förfylld injektionspenna	300 mkg	1	090156	Rx	3830070470659	alla	
Emerade 300	Injektionsvätska i förfylld injektionspenna	300 mkg	2	185060	Rx	3830070470628	alla	
Emerade 500	Injektionsvätska i förfylld injektionspenna	500 mkg	1	041216	Rx	3830070470666	alla	
Emerade 500	Injektionsvätska i förfylld injektionspenna	500 mkg	2	134539	Rx	3830070470635	alla	

C. Orsak:

Tillverkaren av Emerade genomförde under perioden december 2022 till mars 2023 en "Design Assessment-studie" av Emerade 300 mikrogram och Emerade 500 mikrogram i enlighet med de uppdaterade ISO-standarderna. Studien inkluderade en utvärdering av effekten av fria fall på autoinjektorns prestanda.

Resultaten av studien uppfyllde inte alla av ISO-standardkraven. Fallet på 1 meter i vertikal orientering resulterade i skador på autoinjektorns inre komponenter, vilket ledde till att den antingen inte kunde aktiveras eller att den aktiverades i förtid.

Eftersom denna skada var synlig först efter funktionstestet har innehavaren av marknadsgodkännandet kommit fram till att utebliven aktivering, eller för tidig aktivering, till följd av den skadade komponenten kan vara livshotande.

Med hänsyn till den allvarliga karaktären av felet anser Bausch Health att sannolikheten fortfarande är låg om patienterna bär två pennor, men högre i befolkningen med störst risk.

Beslutet att genomföra denna frivilliga återkallelse är en del av Bausch Health pågående engagemang för att säkerställa att alla våra produkter uppfyller de högsta kvalitetskraven.

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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

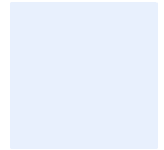
- Distributör/Grossist
- Apotek eller apoteksombud
- Sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning
- Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
- Vårdgivare
- Konsument/Kund/Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro AB för vidare spridning i distributionsledet. Konsumenter/patienter ska informeras via vårdgivare, apotek och eventuell media.

F. Avsändare:

Rafael Ferrandiz
Medeca Pharma AB
Box 2405
750 24 Uppsala
Tel. 018-25 85 30
Mobil. 0702-56 34 32



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 2023-06-15
- 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 2021-11-01

- 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 sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning.
 - Indragna läkemedel ska inte returneras fysiskt, utan destrueras enligt vanlig rutin. Registrera som retur hos den distributör eller grossist som levererade varan. För kreditering ska returen registrerats senast det datum som angivits nedan.
- Distributör/grossist: Tamro AB Sista returdatum: 2023-06-06
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från vårdgivare.
 - 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 2023-05-17.
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från slutanvändare i vården.

J. Åtgärd Vårdgivare (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 2023-05-17]

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 2023-05-10