

## 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 |
|--|------------|----------------|-----------|--------|--------------------|----------|----------|------------|
| Losartan/Hydrochlorothiazide<br>Sandoz | tabletter  | 100 mg/12,5 mg | 100 st    | 027221 | Rx                 |          | KK6773   | 2021-12-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | KK6775   | 2021-12-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | KR3623   | 2022-02-28 |
|  |            |                |           |        |                    |          | KU4094   | 2022-05-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | KU4096   | 2022-05-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | KX6059   | 2022-08-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | KX6060   | 2022-08-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | KX6061   | 2022-08-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | LA9806   | 2022-09-30 |
|  |            |                |           |        |                    |          | LE0182   | 2022-12-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | LE4853   | 2022-12-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | LJ1889   | 2023-02-28 |
|  |            |                |           |        |                    |          | LJ1891   | 2023-02-28 |
| Losartan Sandoz                        | tabletter  | 50 mg          | 100 st    | 060211 | Rx                 |          | JH1120   | 2022-07-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | JK0528   | 2022-07-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | KH7720   | 2023-10-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | KN2298   | 2023-10-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | KV1648   | 2024-04-30 |
|  |            |                |           |        |                    |          | KY2026   | 2024-08-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | LA3928   | 2024-09-30 |
|  |            |                |           |        |                    |          | LL4456   | 2025-04-30 |
| Losartan Sandoz                        | tabletter  | 50 mg          | 104 st    | 425468 | Rx                 |          | HT4708   | 2021-10-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | HT4709   | 2021-10-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | HT4710   | 2021-11-30 |
|  |            |                |           |        |                    |          | HT4711   | 2021-11-30 |
|  |            |                |           |        |                    |          | HX3389   | 2021-12-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | HX3390   | 2022-01-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | HX3392   | 2022-01-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | HX3393   | 2022-01-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | HZ0889   | 2022-01-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | HZ0890   | 2022-02-28 |
|  |            |                |           |        |                    |          | HZ0891   | 2022-02-28 |
|  |            |                |           |        |                    |          | JA2253   | 2022-03-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | JA2254   | 2022-04-30 |
|  |            |                |           |        |                    |          | JA2255   | 2022-02-28 |
|  |            |                |           |        |                    |          | JE7621   | 2022-07-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | JE7622   | 2022-07-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | JE7623   | 2022-07-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | JK7045   | 2022-08-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | JK7046   | 2022-08-31 |
|  |            |                |           |        |                    |          | JY4048   | 2023-03-31 |
| KJ9205                                 | 2023-10-31 |                |           |        |                    |          |          |            |
| KJ9206                                 | 2023-10-31 |                |           |        |                    |          |          |            |
| KJ9207                                 | 2023-10-31 |                |           |        |                    |          |          |            |

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

**För omedelbar åtgärd**  
**Indragning av läkemedel**

|                        |           |        |        |        |    |  |        |            |
|------------------------|-----------|--------|--------|--------|----|--|--------|------------|
|                        |           |        |        |        |    |  | KJ9208 | 2023-10-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | KK4689 | 2023-10-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | KY9575 | 2024-08-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | KY9576 | 2024-08-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | KY9577 | 2024-08-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | LA3889 | 2024-08-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | LA3890 | 2024-09-30 |
|                        |           |        |        |        |    |  | LA3891 | 2024-08-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | LA3893 | 2024-08-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | LA3894 | 2024-09-30 |
|                        |           |        |        |        |    |  | LJ0278 | 2025-02-28 |
|                        |           |        |        |        |    |  | LJ0279 | 2025-03-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | LJ0280 | 2025-03-31 |
| <b>Losartan Sandoz</b> | tabletter | 100 mg | 104 st | 431300 | Rx |  | HR4571 | 2021-10-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | HR4572 | 2021-10-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | HZ7606 | 2022-04-30 |
|                        |           |        |        |        |    |  | HZ7607 | 2022-04-30 |
|                        |           |        |        |        |    |  | HZ7608 | 2022-04-30 |
|                        |           |        |        |        |    |  | JC8735 | 2022-03-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | JC8737 | 2022-04-30 |
|                        |           |        |        |        |    |  | JC8739 | 2022-04-30 |
|                        |           |        |        |        |    |  | KD7415 | 2023-05-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | KD7421 | 2023-05-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | KD7424 | 2023-06-30 |
|                        |           |        |        |        |    |  | KU8763 | 2024-04-30 |
|                        |           |        |        |        |    |  | KU8769 | 2024-04-30 |
|                        |           |        |        |        |    |  | KU8770 | 2024-04-30 |
|                        |           |        |        |        |    |  | KV0732 | 2024-04-30 |
|                        |           |        |        |        |    |  | KX6025 | 2024-06-30 |
|                        |           |        |        |        |    |  | KX6026 | 2024-06-30 |
|                        |           |        |        |        |    |  | KX6027 | 2024-07-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | LC1040 | 2024-07-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | LC1041 | 2024-07-31 |
|                        |           |        |        |        |    |  | LC1045 | 2024-07-31 |

**C. Orsak:**

Förekomst av en förorening har identifierats i dessa batcher och som en försiktighetsåtgärd dras dessa batcher in.

**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 type="checkbox"/>            | Vårdinrättningar   |
| <input type="checkbox"/>            | Konsument/ Kund/ Patient   |

**E. Spridning av informationen:**

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro AB & Apoteket AB för vidare spridning i distributionsledet.

För omedelbar åtgärd  
**Indragning av läkemedel**

**F. Avsändare:**

Jacob Warming  
Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark  
+45 40232942



## 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 2021-12-31
- 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 2017-10-31*

- 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 och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till Tamro AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2021-10-15.

### 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 2021-09-30. 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 2021-09-30.

*[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 2021-09-21