

Praha, 24. října 2013

Věc: padělaný léčivý přípravek označený jako Pegasys® (pegylovaný interferon alfa-2a), předplněná injekční stříkačka 180 mcg/0,5 ml

Číslo šarže: B1299B03 EXP 07 2015

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

rádi bychom Vás informovali o možném výskytu padělku léčivého přípravku označeného jako Pegasys®.

Souhrn

Společnost Roche obdržela informaci o nález padělaného léčivého přípravku, který byl označen jako Pegasys® 180 mcg/0,5 ml (pegylated interferon alfa-2a) šarže B1299B03 EXP 07 2015, v Německu. Padělaný přípravek byl zadržen a identifikován německou distribuční společností. Není známo, kde byl do této doby padělaný přípravek distribuován. Padělaný přípravek je označen stejným číslem šarže jako původní přípravek Pegasys® vyrobený firmou F. Hoffmann-La Roche Ltd. Původní šarže přípravku označená číslem B1299 byla distribuována v několika zemích Evropské unie, v Pákistánu a Austrálii.

Chemickým rozbohem bylo potvrzeno, že padělaný přípravek **neobsahuje** pegylovaný interferon alfa-2a (léčivou látku přípravku Pegasys®). Padělaný přípravek není účinný a bezpečný. Padělaná předplněná injekční stříkačka nemá být použita.

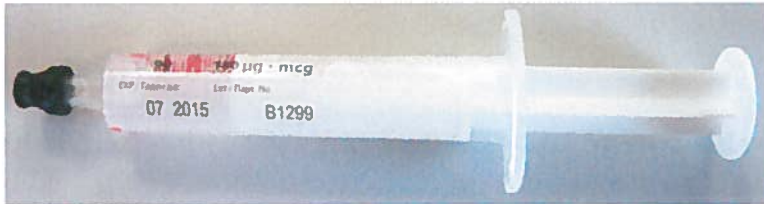
Vizuální kontrola

Padělaný přípravek nevypadá stejně jako originální přípravek Pegasys®, který je schválen pro léčbu chronické hepatitidy C a chronické hepatitidy B. Padělaný přípravek je snadno odlišitelný od originálního přípravku Pegasys® na základě následujících znaků:

- tělo stříkačky je z plastické hmoty (originální je skleněné)
- čepička injekční stříkačky je černé barvy (namísto originální šedé)
- píst injekční stříkačky je bílé barvy (píst originální stříkačky má červenou barvu)

- chybí barevný kód a EAN kód na zalepovací chlopní krabičky

Padělaná předplněná injekční stříkačka:



Originální předplněná injekční stříkačka:



Padělaný vnější obal (krabička):



Originální vnější obal (krabička):



Chemický rozbor

Chemickým rozbohem padělaného přípravku bylo zjištěno, že zkoumaný vzorek neobsahuje pegylovaný interferon alfa-2a (léčivá látka přípravku Pegasys®). Předplněná injekční stříkačka obsahovala roztok glukózy (73 mg/ml), vodu a celulózu. Je možné předpokládat, že obsah stříkačky není sterilní.

Požadované kroky

Pokud máte jakýkoli přípravek, u kterého předpokládáte, že by mohl být padělán, nebo nemůžete potvrdit jeho pravost, nebo pokud předpokládáte, že pacient mohl obdržet padělaný přípravek, kontaktujte, prosím, ihned Státní ústav pro kontrolu léčiv. Současně byste také měli kontaktovat Quality Assurance Managera společnosti Roche s.r.o., Ing. Petra Daniela, tel. +420 220 382 275, mobil +420 602 213 305, E-mail: petr.daniel@roche.com. Prosím, ponechte si padělaný přípravek pro další prověření.

Pokud jste si vědom(a), že u některého z pacientů byly zaznamenány nežádoucí účinky, které by mohly být spojeny s podáním padělaného přípravku, informujte, prosím, ihned Pharmacovigilance Managera společnosti Roche s.r.o., MUDr. Lucii Otčenáškovou, tel. +420 220 382 159, mobil: +420-602 298 181, E-mail: lucie.otcenaskova@roche.com,

Bezpečnost pacientů je primárním zájmem společnosti Roche. Vzhledem k tomu, že dopady na veřejné zdraví a bezpečnost jsou v tomto případě vysoké, zabýváme se tímto případem padělení velmi vážně. Spolupracujeme s příslušnými autoritami a policejními orgány, abychom pomohli najít zdroj padělaného přípravku a zabránit jeho další distribuci. Nicméně, společnost nemá žádnou oficiální možnost přímé intervence a nemůže přijmout odpovědnost za kompenzaci případných nároků z poškození ve vztahu k použití padělaných přípravků. Zavedli jsme řadu technických opatření znemožňujících padělení vzhledu, balení a označování našich přípravků, spolu s opatřeními týkajícími se spolupráce s autoritami na systému zaznamenání a sledování cesty přípravku od distribuce k výdeji.

Velmi důrazně doporučujeme nákup léčivého přípravku Pegasys® výhradně prostřednictvím ověřených zdrojů a jeho užití ve schválených indikacích. Společnost Roche omezuje množství odběratelů, jak je to jen možné. V závislosti na místních podmínkách dodáváme naše přípravky přímo do nemocnic, lékáren a prověřeným obchodním partnerům.

Na základě doposud provedených kroků a zjištěných skutečností nepředpokládáme, že by byl padělaný přípravek dodán také na český trh. Nicméně prosíme o zvýšenou pozornost a v případě jakýchkoliv pochybností o poskytnutí informací na výše uvedené kontakty.

S pozdravem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "J. Černý".

Jaroslav Černý

Medical Director
Roche s.r.o.
Dukelských hrdinů 52
170 00 Praha 7
Czech Republic