

Praha, listopad 2013

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

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

rádi bychom Vás informovali o možném výskytu padělků **dalších šarží** léčivého přípravku označeného jako Pegasys®.

Souhrn

Společnost Roche obdržela informaci o nálezu padělaného léčivého přípravku, který byl označen jako Pegasys® 180 mcg/0,5 ml (pegylated interferon alfa-2a) v Německu a Rumunsku. Není přesně známo, kde byl do této doby padělaný přípravek distribuován, ale může být v oběhu i v jiných zemích.

Účelem tohoto dopisu je upozornit Vás na existenci těchto padělků a požádat Vás o pomoc při rozpoznání a hlášení výskytu padělku, z důvodu zajištění bezpečnosti pacientů.

Padělaný přípravek je označen stejným číslem šarží jako původní přípravek Pegasys® vyrobený firmou F. Hoffmann-La Roche Ltd. Původní šarže přípravku byly distribuovány v několika zemích Evropské unie a dalších zemích mimo EU.

Chemickým rozbořem 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 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 chlopni krabičky

Níže uvedené obrázky ukazují injekční stříkačky s čísly šarží B1299, **AVŠAK myslíte prosím na to, že podobné padělky byly nalezeny s různými čísly šarží, které byly totožné s původními šaržemi originálního léčivého přípravku Roche.**

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 včetně jehly 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, Padělaný léčivý přípravek neobsahuje účinnou látku pegylovaný interferon alfa-2a. Navíc použití padělku může způsobit lokální kožní/podkožní infekce, reakce či septickou reakci. U podkožního podávání roztoku glukózy v této koncentraci se předpokládá minimální až nulový účinek.

Kroky učiněné společností Roche

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 padělání 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 padělání 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.

S pozdravem,

V zastoupení lékařského ředitele společnosti Roche s.r.o. Dr. Jaroslava Černého

MUDr. Lucie Otčenášková

PHV manager