



Věc :

**PADĚLANÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK OZNAČENÝ JAKO HERCEPTIN® (trastuzumabum)**

**Injekční lahvička obsahující 150mg prášku pro koncentrát pro infuzní roztok**

**Čísła šarží:**

H4105B01, H4136B02, H4196B01, H4143B01, H4150B01, H4152B04, H4171B01,  
H4168B02, H4169B01, H4179B02, H4180B01, H4184B01, H4185B02, H4194B01,  
H4195B01, H4261B01, H4263B02, H4271B01, H4279B01, H4284B04, H4293B01,  
H4303B01, H4301B09, H4311B07, H4319B02, H4324B03, H4329B01, N1001B01,  
N1002B02, N1002B03, N1010B02

7. května 2014

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Roche s.r.o. si Vás (se souhlasem Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA)) dovoluje informovat o následující skutečnosti:

**Souhrn**

- Padělaný léčivý přípravek, původně označený jako Herceptin 150 mg injekční lahvička v italském obalovém materiálu, byl nalezen ve Velké Británii, Finsku, Německu, Rakousku a Švédsku. Původní italská nálepka injekční lahvičky a vnější obal (krabička) mohou být zaměněny za nálepku a krabičku v místním jazyce.
- Podezřelé injekční lahvičky a krabičky jsou označeny stejným číslem šarže jako původní přípravek vyrobený firmou Roche, ale čísla na injekčních lahvičkách a krabičkách nemusí souhlasit. Kromě toho, některé injekční lahvičky mohou obsahovat spíše kapalinu než prášek, nebo uzávěry mohou vykazovat známky poškození.
- Žádný z takovýchto léčivých přípravků nebyl určen pro český trh a není prokázáno, že by byl komukoli z pacientů podán padělaný léčivý přípravek.
- Padělaný léčivý přípravek nesmí být použit; není považován za bezpečný ani účinný.
- Pokud máte jakýkoli přípravek, u kterého předpokládáte, že by mohl být padělaný, nebo nemůžete potvrdit jeho pravost, nebo pokud předpokládáte, že pacient mohl obdržet padělaný přípravek, kontaktujte, prosím, ihned Státní ústav pro kontrolu léčiv.

- Státní ústav pro kontrolu léčiv byl okamžitě informován a informace o možném výskytu padělku LP Herceptin byla na webových stránkách SUKL zveřejněna již 14. 4. 2014, s následnou aktualizací dne 18. 4. 2014.
- Neočekává se, že stahování přípravku v některých zemích bude mít za následek nedostatek léčivého přípravku pro pacienty.

### **Základní informace**

Společnost Roche obdržela informaci potvrzující nález padělaného léčivého přípravku, který byl označen jako Herceptin 150 mg/vial (trastuzumabum) v Německu. Další podezřelé injekční lahvičky byly identifikovány ve Velké Británii (určené pro distribuci v dalších zemích), Finsku, Rakousku a Švédsku. Padělaný přípravek je označen stejným číslem šarží jako původní přípravek Herceptin vyrobený firmou F. Hoffmann-La Roche Ltd. Podle aktuálních informací, německý paralelní dovozce koupil podezřelé výrobky od dvou distributorů ve Velké Británii, injekční lahvičky původně pocházely od italských obchodníků. V Itálii firma Roche dodává v souladu s místními předpisy originální výrobek pouze přímo do nemocničních lékáren, žádné dodávky nebyly a nejsou realizovány prostřednictvím distributorů.

Chemickým rozbořem již bylo potvrzeno, že některá balení padělaného přípravku NEOBSAHUJÍ trastuzumabum (lyofilizát), léčivou látku přípravku Herceptin, ale obsahují cefalosporinové antibiotikum **ceftriaxon** (lyofilizát).

Ostatní injekční lahvičky obsahují **tekutinu** místo bílého až slabě nažloutlého lyofilizovaného prášku a vykazují známky viditelného **poškození** (viz níže). Složení této tekutiny zatím nebylo ve všech případech určeno, ale může obsahovat zředěný trastuzumab.

U všech padělaných přípravků je třeba předpokládat, že **nejsou sterilní**, i když se zdají být nepoškozené.

**Padělaný přípravek nesmí být použit; nelze jej považovat ani za bezpečný ani za účinný.**

### **Vizuální kontrola**

Padělané přípravky se mohou i nemusí podobat originálnímu přípravku Herceptin.

Padělané přípravky identifikované k dnešnímu dni byly odlišné od skutečného přípravku Herceptin na základě kombinace těchto vlastností:

- Injekční lahvičky a krabičky tištěné v Itálii. (Distributoři mohou následně přelepit,

přebalit obalový materiál a nahradit ho nálepkou či krabičkou v místním jazyce.)

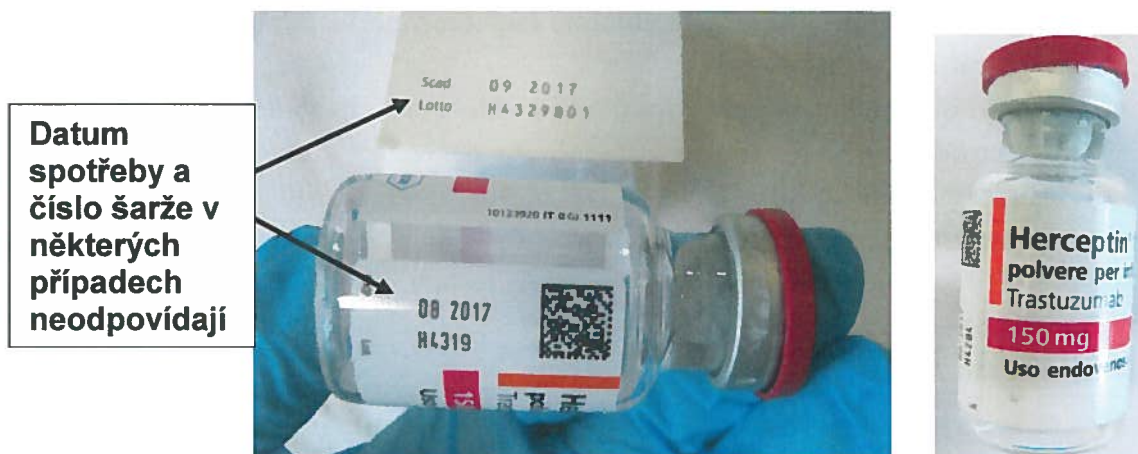
- Číslo šarží (uvedeno viz výše)
- Číslo šarží a datum spotřeby na injekční lahvičce v některých případech neodpovídá číslu a datu na krabičce
- Přítomnost “bollini-nálepky” (viz níže), která je charakteristická pro materiál dovážený do Itálie.
- Znamky manipulace s uzávěrem (uzávěr přesně „nesedí“ nebo je promáčknutý).
- Přítomnost tekutiny v injekční lahvičce (originální přípravek Herceptin 150 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok je bílý až slabě nažloutlý lyofilizovaný prášek).
- Zátka jeví známky propíchnutí.

#### Příklady padělané krabičky:



Bollini-nálepka

### Příklady padělané injekční lahvičky:



#### *Možná rizika pro pacienty*

- Padělané přípravky nejsou považovány za účinné. Léčba pacientů s HER2-pozitivní rakovinou prsu nebo žaludku může být závažně ovlivněna nebo opožděna (např. pokud je vynechán jeden celý cyklus účinné léčby).
- Pokud je podán ceftriaxon namísto trastuzumabu, pacienti mohou zaznamenat nežádoucí účinky spojené s antibiotiky, jak je uvedeno v příslušné příbalové informaci.
- U pacientů s rakovinou, u nichž dochází ke snížení imunity, je riziko závažného onemocnění z důvodu poškození sterility přípravku, které může vést k infekci.
- Další nežádoucí účinky mohou být způsobeny díky přítomné kapalině neznámého složení.

#### *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 (e-mail: [zavady@sukl.cz](mailto:zavady@sukl.cz) nebo [info@sukl.cz](mailto:info@sukl.cz)). Současně byste také měl(a) 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](mailto: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 přípravku Herceptin nebo užitím ceftriaxonu,

nebo které jsou odlišné od možných nežádoucích účinků vyvolaných přípravkem Herceptin, včetně nedostatečného účinku, 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](mailto:lucie.otcenaskova@roche.com).

Připomínáme zdravotnickým pracovníkům povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivých přípravků. Informace o hlášení podezření na nežádoucí účinky je na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>, kde je možno vyplnit elektronický formulář.

Společnost Roche spolupracuje 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 zaznamenávání a sledování cesty přípravku od distribuce k výdeji.

Velmi důrazně doporučujeme nákup léčivého přípravku Herceptin výhradně prostřednictvím ověřených zdrojů a užití pouze ve schválených indikacích.

S pozdravem,

Dr. Jaroslav Černý  
Medical Director

