

Bratislava, 5. mája 2014

**Vec: Falšované lieky označené ako Herceptin® (trastuzumab)
Injekčné liekovky obsahujúce 150mg prášku na koncentrát na infúzny 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**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. so súhlasom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a Európskou agentúrou pre lieky (EMA) si Vás dovoľuje informovať o nasledovnom:

Súhrn

- Falšované lieky, pôvodne označené ako Herceptin 150 mg injekčné liekovky v talianskom obale sa našli u anglických predajcov, ktorí distribuujú mimo Veľkú Britániu a vo Fínsku, Nemecku, Rakúsku a Švédsku. Pôvodná talianska nálepka a vonkajší obal (škatuľka) mohli byť nahradené nálepkou a obalom v národnom jazyku.
- Podozrivé injekčné liekovky a škatuľky sú označené rovnakým číslom šarží ako pôvodný liek vyrobený spoločnosťou Roche, ale čísla na injekčných liekovkách a škatuľkách sa nezhodovali. Okrem toho, niektoré injekčné liekovky môžu obsahovať skôr tekutinu než prášok alebo uzávery môžu vykazovať známky poškodenia.
- Falšovaný liek sa nesmie použiť; nie je bezpečný a ani účinný.
- Ak máte akýkoľvek liek a máte podozrenie, že sa môže jednáť o falzifikát alebo nemôžete potvrdiť jeho pravosť alebo ak máte podozrenie, že pacient mohol dostať falšovaný liek, okamžite kontaktujte Štátny ústav pre kontrolu liečiv (podrobnosti nájdete nižšie).
- I keď sa predpokladá, že takto postihnutých môže byť iba malý počet injekčných liekoviek, národné liekové agentúry sťahujú z trhu injekčné liekovky s talianskym označením a distribuované mimo Talianska, ktoré sú označené vyššie uvedenými číslami šarží.
- Neočakáva sa, že to bude viesť k nedostatku tohto lieku pre pacientov.

Základné informácie

Spoločnosť Roche bola nedávno informovaná, že sa v Nemecku našli potvrdené falšované lieky, označené ako Herceptin 150 mg/injekčná liekovka (trastuzumab). Ďalšie podozrivé injekčné liekovky boli identifikované vo Veľkej Británii (na distribúciu do iných krajín), vo

Fínsku, Rakúsku a Švédsku. Falšované lieky sú označené rovnakými číslami šarží ako pôvodný liek Herceptin, vyrobený spoločnosťou F. Hoffmann-La Roche Ltd. Podľa doterajších informácií, nemecký paralelný dovozca kúpil podozrivé lieky od dvoch distribútorov vo Veľkej Británii, injekčné liekovky pôvodne nakúpené od talianskych distribútorov. Do Talianska dodáva liek spoločnosť Roche len priamo do nemocničných lekární, v súlade s národnou legislatívou. Roche Taliansko nedodala lieky talianskym distribútorom.

Chemickou analýzou sa potvrdilo, že najmenej jeden z falšovaných liekov **NEOBSAHOVAL** trastuzumab (lyofilizát), liečivo Herceptinu, ale obsahoval cefalosporínové antibiotikum **ceftriaxon** (lyofilizát).

Ďalšie injekčné liekovky obsahujú **tekutinu** namiesto bieleho až svetložltého lyofilizovaného prášku a vykazujú známky viditeľného **poškodenia** (pozri príklady na obrázkoch nižšie). Zloženie tejto tekutiny ešte nebolo vo všetkých prípadoch stanovené, ale môže obsahovať zriedený trastuzumab. Je treba vychádzať z predpokladu, že všetky falšované lieky **nie sú sterilné**, aj keď sa zdajú nepoškodené.

Falšované lieky sa nesmú použiť; nemôžu sa považovať ani za bezpečné, ani za účinné.

Vizuálna kontrola

Falšované lieky sa môžu alebo nemusia podobat' originálnemu Herceptinu.

Falšované lieky doteraz identifikované sa líšili od skutočného lieku Herceptin na základe kombinácie týchto vlastností:

- Štítky na injekčných liekovkách a škatuľke boli vytlačené v taliančine. (Distribútori môžu následne prelepiť a prebaliť obalový materiál a nahradiť ho nálepkou alebo škatuľkou v národnom jazyku).
- Čísla šarží sú uvedené vyššie
- Čísla šarží a čas použiteľnosti na injekčných liekovkách v niektorých prípadoch nesúhlasia s tými, ktoré sú uvedené na škatuľke.
- Prítomnosť " bollini - nálepky" (pozri nižšie), ktorá je špecifická pre materiál dovážaný do Talianska.
- Znamky manipulácie s viečkom (viečko je nesprávne nasadené alebo vrúbkované).
- Prítomnosť tekutiny v injekčnej liekovke (Herceptin 150 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok je biely až svetložltý lyofilizovaný prášok).
- Zátka bola už prepichnutá

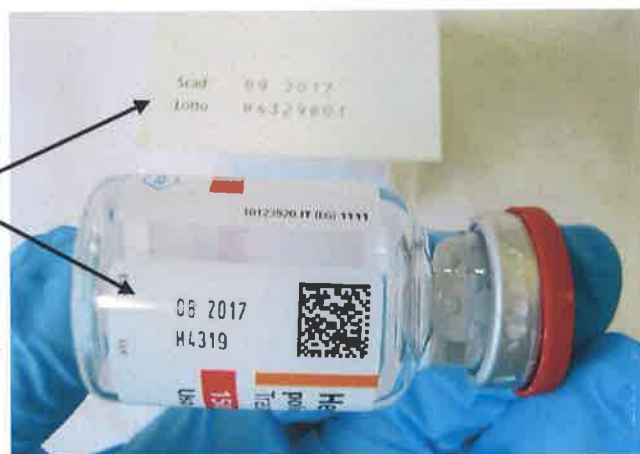
Ukážky falšovaného vonkajšieho obalu (škatuľky):



Bollini-nálepka

Ukážky falšovanej injekčnej liekovky:

Dátum Exp. a čísla šarží nesúhlasia v niektorých prípadoch



Možné riziko pre pacientov

- Falšované lieky sa nepovažujú za účinné. Liečba pacientov s HER2-pozitívnym karcinómom prsníka alebo žalúdka môže byť vážne ovplyvnená alebo oneskorená (napr. ak sa vynechá celý cyklus účinnej liečby).
- Ak sa podáva ceftriaxón namiesto trastuzumabu, u pacientov sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky v súvislosti s antibiotikom, ako je uvedené v príslušnej informácii o lieku.
- U pacientov s nádorovým ochorením, ktorí majú zníženú imunitu, je riziko závažného ochorenia z dôvodu poškodenie sterility lieku, ktoré môže viesť k infekcii.
- Ďalšie vedľajšie účinky môžu byť spôsobené prítomnosťou tekutiny neznámeho zloženia.

Potrebné kroky

Ak máte akýkoľvek liek, u ktorého predpokladáte, že by mohol byť falšovaný alebo nemôžete potvrdiť jeho pravosť alebo ak predpokladáte, že pacient mohol dostať falšovaný liek, ihneď kontaktujte Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekciu inšpekcie na telefónnom čísle +421 2 507 01 276 alebo na mailovej adrese zuzana.skalska@sukl.sk. Súčasne by ste mali kontaktovať odborného zástupcu spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o., PharmDr. Gabrielu Novotnú, tel. +421 2 5263 8201, e-mail: gabriela.novotna@roche.com. Prosím, ponechajte si liek, u ktorého predpokladáte, že sa jedná o falšovaný liek, na ďalšie overenie.

Ak máte podozrenie, že u niektorého z pacientov sa prejavili nežiaduce udalosti, ktoré by mohli súvisieť s liekom Herceptin alebo použitím ceftriaxónu alebo sú odlišné od tých, ktoré sú bežne spojené s použitím Herceptinu, vrátane nedostatočnej účinnosti, oznámte túto skutočnosť na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, telefón: +421 2 5070 1206 alebo faxom + 421 2 5070 1237, prípadne mailom: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Oznámiť podozrenie na nežiaducu reakciu je možné aj spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. na tel. čísle +421 2 5710 3629 v pracovnej dobe alebo na tel. čísle +421 905 40 0503 v čase po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja.

Spoločnosť Roche spolupracuje s príslušnými autoritami a policajnými orgánmi, aby sme pomohli nájsť zdroj falšovaného lieku a zabránili jeho ďalšej distribúcii. Spoločnosť Roche však nemá žiadnu oficiálnu možnosť priamej intervencie a nemôže prijať zodpovednosť za poškodenia, ktoré vznikli následkom použitia falšovaných liekov. Zaviedli sme rad technických opatrení znemožňujúcich falšovanie vzhľadu, balenia a označovania našich liekov, spolu s opatreniami týkajúcimi sa spolupráce s autoritami na systéme sledovania a kontroly liekov od distribúcie po ich výdaj.

Odporúčame nakupovať liek Herceptin výhradne prostredníctvom overených zdrojov pre ich používanie v schválených indikáciách .

S pozdravom,

RNDr. Beáta Bellová
Generálna riaditeľka spoločnosti

