

V Bratislave, 22. novembra 2013

**Vec: Falzifikát lieku označený ako Pegasys® (pegylovaný interferón alfa-2a), naplnená injekčná striekačka 180 mcg/0,5 ml**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. si Vás dovoľuje informovať o možnom výskyte falšovaného lieku označeného ako Pegasys®.

***Súhrn***

Spoločnosť Roche dostala informáciu o výskyte falšovaného lieku, ktorý bol označený ako Pegasys® 180 mcg/0,5 ml (pegylovaný interferón alfa-2a), na dvoch trhoch v Európe (Nemecko a Rumunsko). Nie je presne známe, kde bol ešte falšovaný liek distribuovaný, ale môže byť v obehu aj v iných krajinách.

Účelom tohto listu je informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o tomto falšovanom lieku a požiadať Vás o spoluprácu pri jeho identifikácii, aby sa zabezpečila bezpečnosť pacienta. Na falšovaných liekoch sú použité rovnaké čísla šarží ako na originálnych šaržiach lieku Pegasys® vyrobených spoločnosťou Roche. Tieto originálne šarže boli doteraz distribuované do niekoľkých krajín EÚ a na niekoľko medzinárodných trhov .

Chemickým rozborom sa potvrdilo, že falšovaný liek **neobsahuje** pegylovaný interferón alfa-2a (liečivo lieku Pegasys®). Falšovaný liek nie je ani účinný ani bezpečný. Falšovaná naplnená injekčná striekačka sa nemá použiť.

***Vizuálna kontrola***

Falšovaný liek je ľahko odlíšiteľný od originálneho lieku Pegasys® na základe nasledujúcich znakov:

- telo striekačky je z plastovej hmoty (originálne je sklenené)
- kryt injekčnej striekačky je čiernej farby (namiesto originálnej šedej)
- piest injekčnej striekačky je bielej farby (piest originálnej striekačky má červenú farbu)
- chýba farebný kód a EAN kód na škatuľke

Obrázok nižšie ukazuje naplnenú injekčnú striekačku, číslo šarže B1299, **ALE** našli sa podobné falšované naplnené striekačky s inými číslami šarží, ktoré boli zhodné so šaržami originálnych liekov spoločnosti Roche.

### Falšovaná naplnená injekčná striekačka:



### Originálna naplnená injekčná striekačka:



### Falšovaný vonkajší obal (škatuľka):



### Originálny vonkajší obal (škatuľka):



### Chemický rozbor

Chemickým rozborom falšovaného lieku sa zistilo, že skúmaná vzorka neobsahuje pegylovaný interferón alfa-2a (liečivo lieku Pegasys®). Naplnená injekčná striekačka obsahovala roztok glukózy (73 mg/ml), vodu a celulózu. Predpokladá sa, že obsah striekačky aj striekačka samotná s ihlou nie sú sterilné.

### 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](mailto: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](mailto: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 Pegasys® alebo použitím falšovaného lieku 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](mailto: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.

Falšovaný liek neobsahuje pegylovaný interferón alfa-2a (liečivo lieku Pegasys®) a neposkytuje prínos pacientovi. Okrem toho, použitie falšovaného lieku môže spôsobiť lokálne kožné / podkožné infekcie alebo reakcie alebo septikémiu. Predpokladá sa, že subkutánne podanie roztoku glukózy v tejto koncentrácii má minimálny alebo žiadny účinok.

### ***Kroky spoločnosti Roche***

Bezpečnosť pacientov je primárnym záujmom spoločnosti Roche. Vzhľadom k tomu, že dopady na verejné zdravie a bezpečnosť sú v tomto prípade vysoké, zaoberáme sa týmto prípadom falšovania veľmi vážne. Spolupracujeme 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.

Veľmi dôrazne odporúčame nákup lieku Pegasys® výhradne prostredníctvom overených zdrojov a jeho použitie v schválených indikáciách. Spoločnosť Roche obmedzuje množstvo odberateľov, kedykoľvek je to možné za účelom limitovať riziká šírenia falzifikátov. V závislosti od miestnych podmienok dodávame naše lieky priamo do nemocníc, lekární a overeným obchodným partnerom.

S pozdravom,



RNDr. Beáta Bellová  
Generálna riaditeľka spoločnosti