

Mai 2014

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind falsificarea medicamentului Herceptin (trastuzumab) – flacon cu 150 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Serii de fabricație:

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

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania farmaceutică Roche România S.R.L., reprezentantă a firmei F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency, EMA) dorește să vă informeze în legătură cu următoarele:

Rezumat

- Produse falsificate, etichetate inițial în limba italiană drept flacoane de medicament Herceptin 150 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă, au fost găsite la distribuitorii din Marea Britanie, pentru a fi distribuite mai departe în afara teritoriului Marii Britanii, și în Finlanda, Germania, Austria și Suedia. Există posibilitatea ca eticheta și ambalajul exterior originale în limba italiană să fi fost înlocuite cu etichete și ambalaje în limba națională.
- Etichetele flacoanelor suspectate ca fiind falsificate și ambalajul exterior original sunt inscripționate cu serii de fabricație autentice, însă este posibil ca seriile de pe etichetele flacoanelor să nu corespundă celor de pe ambalajul exterior. În plus, unele flacoane pot conține lichid în loc de pulbere sau pot prezenta semne de deschidere anterioară.
- Produsele falsificate nu trebuie utilizate deoarece nu pot fi considerate nici sigure, nici eficiente.
- Dacă sunteți în posesia unui produs pe care îl suspectați de falsificare ori a cărui autenticitate nu o puteți confirma sau dacă suspectați posibilitatea ca unui pacient să i se fi administrat un medicament falsificat, trebuie să

contactați imediat Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

- Nu se anticipează ca aceasta să determine un deficit de aprovizionare cu acest medicament pentru pacienți.

Informații suplimentare

Compania Roche a fost informată recent în legătură cu descoperirea în Germania a unor produse confirmate a fi falsificate, etichetate drept flacoane cu medicament Herceptin 150 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (trastuzumab). Alte flacoane suspecte au fost depistate în Marea Britanie (pentru a fi distribuite mai departe în alte țări), Finlanda, Austria și Suedia. Produsele falsificate au aceleași serii de fabricație ca și produsele din seriile de medicament Herceptin autentice ale companiei Roche. Conform informațiilor pe care le deținem în prezent, un importator paralel german a cumpărat produsele suspecte de la doi distribuitori din Marea Britanie, care le-au achiziționat la rândul acestora de la distribuitori italieni. În Italia, compania Roche furnizează medicamentul numai către farmaciile din spitale, conform legislației naționale, ceea ce înseamnă că distribuitorii italieni nu au fost aprovizionați de către compania Roche Italia.

Analiza chimică a confirmat că minim unul dintre produsele falsificate NU conține trastuzumab (pulbere), substanța activă a medicamentului Herceptin, ci ceftriaxonă (pulbere), un antibiotic din clasa cefalosporinelor.

Alte flacoane conțin un lichid în locul pulberii de culoare albă spre galben pal și prezintă semne de deschidere anterioară (a se vedea exemplele de mai jos). Compoziția acestui lichid nu a fost stabilită în toate cazurile, însă poate conține trastuzumab diluat. Toate produsele falsificate trebuie considerate nesterile, chiar dacă par intacte.

Produsele falsificate nu trebuie utilizate, deoarece nu pot fi considerate nici sigure, nici eficiente.

Inspecția vizuală

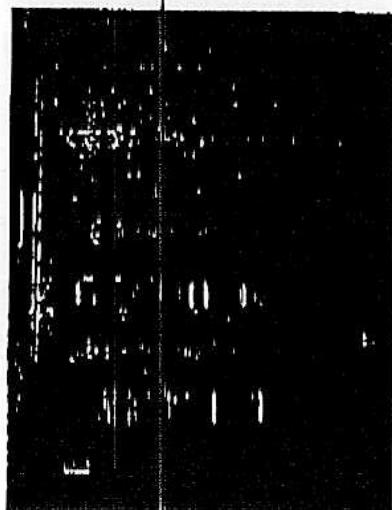
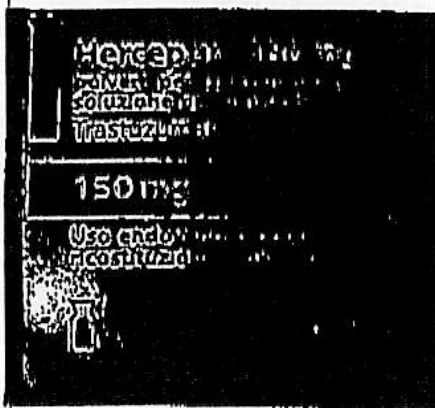
Produsul falsificat poate arăta identic cu medicamentul Herceptin autentic sau nu.

Diferența dintre produsele falsificate depistate până în prezent și medicamentul Herceptin autentic s-a stabilit pe baza unei combinații a următoarelor caracteristici:

- etichetele de pe flacoane și cutii sunt în limba italiană (este posibil ca distribuitorii să fi reetichetat și reambalat ulterior produsul, iar textul să fie în limba națională);
- seriile de fabricație enumerate mai sus;
- seriile de fabricație și data expirării inscripționată pe eticheta flaconului nu corespunde, în unele cazuri cu cea inscripționată pe cutie
- prezența unei etichete autocolante „bollini” (vezi mai jos), specific pentru ambalajele expediate în Italia.
- prezintă semne de manipulare anterioară a capacului (capacul nu este fixat corespunzător sau este deteriorat).
- prezența unui lichid în flacon (Herceptin 150 mg pulbere pentru concentrat pentru

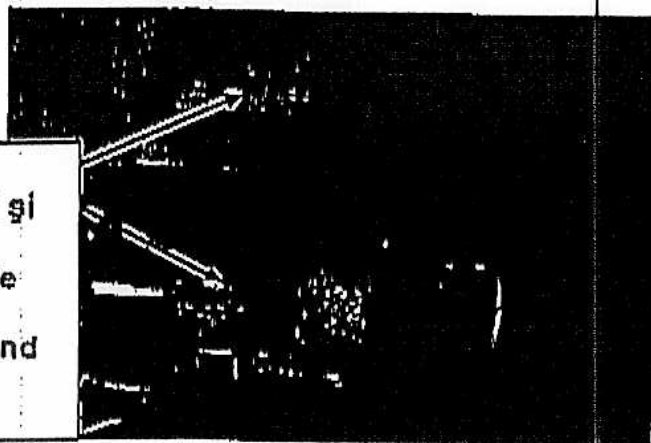
- soluție perfuzabilă este o pulbere de culoare albă spre galben pal), după a fost deja perforat.

Exemple de cutii falsificate:



etichetă
autocolantă
„bolini”

Exemple de flacoane falsificate:



Data
expirării și
seria de
fabricație
nu
corespund
în unele
cazuri



Posibile riscuri pentru pacienți

- Produsele falsificate pot fi considerate ca lipsite de eficacitate terapeutică. Tratamentul pacienților care suferă de cancer mamar, HER2-positiv sau cancer gastric poate fi serios afectat sau întârziat (spre exemplu, dacă se omite astfel un ciclu complet de tratament eficient).
- Dacă pacientului i se administrează ceftriaxonă în loc de trastuzumab, acesta poate manifesta reacțiile adverse asociate cu antibioticul în cauză, care sunt enumerate în informațiile despre medicamentul respectiv.

- Lipsa sterilității poate duce la infecții, cu risc de afecțiuni severe la pacienții cu afecțiuni maligne și imunosupresie.
- Există posibilitatea apariției altor reacții adverse cauzate de un lichid cu o compoziție necunoscută.

Acțiuni necesare din partea profesionistului din domeniul sănătății

Dacă sunteți în posesia unui produs pe care îl suspectați de falsificare ori a cărui autenticitate nu o puteți confirma sau dacă suspectați posibilitate ca unui pacient să i se fi administrat un medicament falsificat, trebuie să contactați imediat Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, la adresa:

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România,**

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: cringuta.bralescu@anm.ro; contrafacere@anm.ro

În plus, trebuie să contactați Persoana Responsabilă cu Asigurarea Calității din cadrul companiei Roche România S.R.L., la adresa:

Farm. Cristian Buzoianu

Qualified Person

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Piața Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate – Turnul de Sud

Departamentul Comercial, etaj 6

013702, Sector 1

București, România

Recepție: +4021 206 47 01/02/03

Fax: +4021 206 47 00

Produsul suspectat de falsificare trebuie păstrat pentru cercetări ulterioare.

Dacă aveți cunoștință despre faptul că un pacient manifestă orice fel de reacții adverse care considerați că se pot corela cu administrarea medicamentului Herceptin sau cu utilizarea ceftriaxonei sau că prezintă reacții adverse diferite de cele asociate, de obicei, cu administrarea medicamentului Herceptin, inclusiv absența oricărui efect, vă rugăm să vă adresați imediat Persoanei Responsabile cu Farmacovigilanta din cadrul companiei Roche România S.R.L.:

Dr. Florentina Halici

Drug Safety Manager

ROCHE ROMANIA S.R.L.

Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate – Turnul de Sud

Departamentul Medical, etaj 6, 013702, Sector 1

București, România

Telefon direct: +4021 206 47 48

Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00
e-mail: romania.drug_safety@roche.com

Compania Roche colaborează cu autoritățile competente din domeniul sănătății și cu organele de aplicare a legii în vederea sprijinirii activităților de cercetare întreprinse pentru stabilirea sursei de proveniență a medicamentului falsificat și prevenirea distribuirii sale ulterioare. Cu toate acestea, compania nu are autoritatea oficială de intervenție directă și nu își va asuma responsabilitatea în cazul revendicărilor de despăgubiri referitoare la produsele falsificate. Compania Roche a implementat o serie de măsuri tehnice de combatere a falsificării, care implică design-ul, ambalajul și etichetarea propriilor produse, colaborând totodată cu autoritățile competente în vederea instituirii unui sistem de urmărire și trasabilitate a produselor din lanțul de distribuție până la momentul eliberării în farmacii.

Compania Roche recomandă, în mod ferm, ca achiziționarea medicamentului Herceptin și a produselor Roche în general, în vederea utilizării pentru indicațiile aprobate, să se facă exclusiv din surse autorizate.

Cu stimă,
Dr. Ileana Popescu
Director Medical
Roche România S.R.L.

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Florentina Halici
Drug Safety Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, 013702, Sector 1
București, România
Telefon direct: +4021 206 47 48
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00