



24.04.2014.

Pismo zdravstvenim radnicima o KRIVOTVORENIM LIJEKOVIMA OZNAČENIMA KAO HERCEPTIN (trastuzumab)

Bočica sa 150 mg praška za koncentrat za otopinu za infuziju

Brojevi serija lijeka:

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

Poštovani,

U svojstvu zastupnika društva Roche Registration Ltd koje je nositelj odobrenja za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj lijeka Herceptin, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), želimo Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- U Ujedinjenom Kraljevstvu, Finskoj, Njemačkoj, Austriji i Švedskoj pronađeni su krivotvoreni lijekovi, koji su izvorno bili označeni kao talijanska pakiranja lijeka Herceptin 150 mg u bočicama. Moguće je da su izvorna naljepnica bočice i kutija na talijanskom jeziku zamijenjene naljepnicama i kutijama na lokalnom jeziku.
- Sumnjive bočice i originalne kutije sadrže izvorne serijske brojeve lijeka tvrtke Roche, ali se brojevi na bočicama i kutijama u nekim slučajevima možda ne podudaraju. Osim toga, neke bočice mogu sadržavati tekućinu umjesto praška ili na zatvaračima mogu imati vidljive znakove neovlaštena otvaranja.
- Krivotvoreni se lijekovi ne smiju upotrijebiti; oni se ne mogu smatrati ni sigurnima ni djelotvornima.
- Ako posjedujete lijek za koji sumnjate da bi mogao biti krivotvoren ili čiju autentičnost ne možete potvrditi, ili ako sumnjate da je neki bolesnik možda primio krivotvoreni lijek, odmah o tome obavijestite HALMED.
- HALMED je upoznat s ovim slučajem a Roche čini sve kako bi pomogao u ovoj istrazi s ciljem pronalaženja izvora krivotvorenog lijeka i sprječavanja njegove daljnje distribucije.
- Serije lijekova navedene u naslovu Pisma su povučene s tržišta u Austriji, Finskoj, Švedskoj i Njemačkoj. Navedene serije lijeka nisu uvezene niti stavljene u promet u Republici Hrvatskoj kroz legalne kanale distribucije. Obratite pažnju da se zahvaćene serije lijekova razlikuju od zemlje do zemlje i zbog toga radi zadnjih lokalnih informacija treba potražiti službene informacije koje objavljuje HALMED.
- Ne očekuje se da će ovo povlačenje lijeka uzrokovati nestašicu lijeka za bolesnike jer je samo materijal koji je pakiran za Italiju i ponuđen na prodaju izvan Italije povučen s tržišta.

Dodatne informacije

02. travnja 2014. Roche je upozoren da su krivotvoreni lijekovi označeni kao Herceptin 150 mg bočice (trastuzumab) otkriveni u Njemačkoj. Dodatne sumnjive bočice pronađene su u Ujedinjenom Kraljevstvu, Finskoj, Austriji i Švedskoj. Krivotvoreni lijekovi imaju isti serijski broj kao i originalne serije lijeka Herceptin tvrtke Roche. Prema dosadašnjim informacijama, njemački paralelni uvoznik kupio je krivotvorene lijekove od dviju veleprodaja u Ujedinjenom Kraljevstvu, koje su lijek nabavile od talijanskih veleprodaja. Roche u Italiji isporučuje lijek samo u bolničke ljekarne, sukladno lokalnim propisima. Talijanske veleprodaje lijek nisu nabavile od Roche-a u Italiji.

Kemijskom je analizom potvrđeno da barem jedan od krivotvorenih lijekova NE sadrži trastuzumab (liofilizat), djelatnu tvar lijeka Herceptin, nego cefalosporinski antibiotik **ceftriakson** (liofilizat).

Druge bočice sadrže **tekućinu** umjesto liofiliziranog praška bijele do blijedožute boje te su na njima primijećeni znakovi **neovlaštena otvaranja** (vidjeti primjere u nastavku). Sastav tekućine još nije identificiran u svim slučajevima, ali možda sadrži razrijeđen trastuzumab.

Za sve krivotvorene lijekove mora se pretpostaviti da **nisu sterilni**, čak i ako su naizgled netaknuti.

Krivotvoreni se lijekovi ne smiju upotrijebiti; ne mogu se smatrati ni sigurnima ni djelotvornima.

Vizualni pregled

Krivotvoreni lijek može ali ne mora nalikovati autentičnom lijeku Herceptin.

Dosad identificirani krivotvoreni lijekovi razlikuju se od izvornog lijeka Herceptin s obzirom na neku kombinaciju sljedećih značajki:

- naljepnice na bočicama i kutijama otisnute su na talijanskom jeziku (distributeri su ih možda naknadno zamijenili naljepnicama na lokalnom jeziku i prepakirali u kutije na lokalnom jeziku)
- gore navedene serijske brojeve
- serijski brojevi i rok valjanosti navedeni na bočici ne podudaraju se s onima na kutiji
- prisutnost tzv. "bollini-naljepnice" (vidjeti u nastavku), karakteristične za materijale koji se isporučuju u Italiju

Dodatni nedostaci na koje treba obratiti pažnju:

- znakovi neovlaštena rukovanja zatvaračem (zatvarač nije dobro namješten ili je udubljen).
- prisutnost tekućine u bočici (Herceptin 150 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju je liofilizirani prašak bijele do blijedožute boje)
- već probušen čep

Primjeri krivotvorenih kutija:



Bollini-naljepnica

Primjeri krivotvorenih bočica:



Mogući rizici za bolesnike

- Krivotvoreni lijekovi ne mogu se smatrati djelotvornima. Liječenje bolesnika s HER2-pozitivnim rakom dojke ili rakom želuca može biti ozbiljno narušeno ili odgođeno (npr. ako se propusti jedan cijeli ciklus liječenja djelotvornim lijekom).
- Ako se umjesto trastuzumaba primijeni ceftriakson, u bolesnika se mogu javiti nuspojave povezane s antibiotikom i navedene u informacijama o tom lijeku.
- Nesterilan lijek može uzrokovati infekciju praćenu rizikom od teške bolesti u imunokompromitiranih bolesnika oboljelih od raka.
- Moguće su i druge nuspojave zbog primjene tekućine nepoznata sastava.

Što treba poduzeti

Ako posjedujete lijek za koji sumnjate da bi mogao biti krivotvoren ili čiju autentičnost ne možete potvrditi, ili ako sumnjate da je neki bolesnik možda primio krivotvoreni lijek, odmah o tome obavijestite HALMED.

Osim toga, trebali biste kontaktirati i lokalni Odjel za osiguranje kakvoće lijeka [vidjeti pod kontaktni podaci u Hrvatskoj]. Molimo Vas da sumnjivi krivotvoreni lijek sačuvate za potrebe daljnjih istraga.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Ako doznate da bolesnik ima bilo koju nuspojavu za koju mislite da bi mogla biti povezana s lijekom Herceptin ili primjenom ceftriaksona, ili koja se razlikuje od nuspojava obično povezanih s liječenjem lijekom Herceptinom, molimo Vas da odmah prijavite svaku sumnju na nuspojavu.

Zdravstveni radnici moraju prijaviti svaku sumnju na nuspojavu lijeka kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojava za zdravstvene radnike dostupan je na web stranici HALMED-a (www.halmed.hr).

Kontaktni podaci u Hrvatskoj

Za dodatne informacije obratite se:

Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb

Tel. 01 4722 333

Lokalni Odjel za osiguranje kakvoće lijeka: croatia.drugquality@roche.com

Lokalni Odjel za praćenje sigurnosti lijekova: croatia.drugsafety@roche.com



Roche surađuje s odgovarajućim tijelima nadležnima za zdravstvenu zaštitu te provođenje zakona kako bi im pomogao u istrazi usmjerenoj na pronalaženje izvora krivotvorenih lijekova i sprječavanje daljnje distribucije. Međutim, Roche nema službenu mogućnost da izravno intervenira i stoga neće preuzeti odgovornost za odštetne zahtjeve povezane s primjenom krivotvorenih lijekova. Uveli smo tehničke mjere za borbu protiv krivotvorenja koje se odnose na dizajn, pakiranje i označavanje naših lijekova, a uz to surađujemo i s nadležnim tijelima na uspostavi sustava koji će omogućiti praćenje lijekova od distributera do zdravstvenih ustanova.

Snažno preporučujemo da se Herceptin, i ostali Roche lijekovi, kupuju isključivo iz pouzdanih izvora i koriste u odobrenim indikacijama.

S poštovanjem,

U ime Roche Registration Ltd,
Roche d.o.o.

Alma Nukić, mag. pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Milorad Gošev, dr. med.
Direktor

Suzana Kober, dr. med.
Prokurist

Za dodatne informacije vidjeti:

Međunarodna radna skupina za borbu protiv krivotvorenja lijekova (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce, IMPACT*) Svjetske zdravstvene organizacije
Prijavljivanje putem interneta: <http://www.who.int/impact/en/>