

Hoffmann- La Roche Ltd.
Dio stranog društva Podgorica
Svetlane Kane Radević br 3
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel : 020 241-823; 241-825
Fax: 020 241-873



PIB 02639408
Žiro račun – NLB Montenegro banka: 530-13246-45



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Podgorica, 23.01.2014

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Predmet: Falsifikovani proizvod obilježen kao Pegasys® (pegilovani interferon alfa-2a), rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu 180mcg/0.5ml identifikovan na tržištu pojedinih zemalja EU

Dragi zdravstveni radnici,

Sažetak:

Hoffmann-LaRoche, nosilac dozvole za lijek Pegasys® je dobio informaciju da je falsifikovani proizvod obilježen kao Pegasys® 180 mcg/0.5 ml (pegilovani interferon alfa-2a) identifikovan na dva evropska tržišta (u Njemačkoj i u Rumuniji). Ne zna se tačno gdje je falsifikovani proizvod mogao još biti distribuiran, ali možda se nalazi i u drugim zemljama.

Cilj ovog pisma je da obavijesti zdravstvene radnike o falsifikovanom proizvodu i da zatraži pomoć u identifikovanju i izvještavanju o falsifikovanom proizvodu, kako bi zaštitili bezbjednost pacijenata. Identifikovane serije falsifikovanog lijeka označene su kao "batch **B1299B03, B3008B03 I B1297B11**". Broj serije naveden na falsifikovanom lijeku je isti kao broj serije na originalnom lijeku nosioca dozvole. Do danas, originalne serije su distribuirane u nekoliko EU zemalja kao i na međunarodna tržišta

Hemijskim analizama potvrđeno je da falsifikovani proizvod ne sadrži pegilovani interferon alfa-2a (aktivnu komponentu lijeka Pegasys®). On nije efikasan ni bezbjedan. Falsifikovani injekcioni špric ne treba koristiti.

Gore navedene originalne serija nijesu distribuirana u Crnoj Gori.

Molimo Vas da u komunikaciji sa pacijentom provjerite da li je možda pacijent nabavio lijek van granica Crne Gore, odnosno van legalnog distributivnog lanca, jer je u tom slučaju potrebno provjeriti broj serije, izgled šprica i spoljašnjeg pakovanja lijeka.

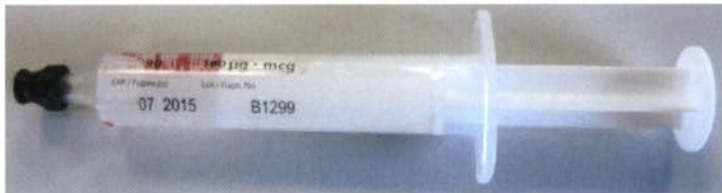
Vizuelni pregled

Falsifikovani proizvod je lako razlikovati od originalnog lijeka Pegasys® na osnovu dolje navedenih karakteristika. Falsifikovani proizvod:

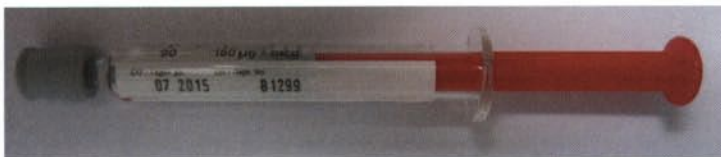
- pakovan je u plastičnom špricu (umjesto u staklenom)
- ima crnu zaštitnu kapicu (umjesto sivu)
- ima bijeli klip (umjesto crveni)
- nedostaje kod boje i bar kod na kutiji

Na slici je prikazan špric sa brojem serije B1299, ali sličan falsifikovani proizvod nadjen je i sa drugim, različitim serijskim brojevima, koji odgovaraju originalnom Roche serijskom broju.

Falsifikovani špric



Originalni špric



Falsifikovana kutija



Originalna kutija



Hemijska analiza

Odradjene su hemijske analize falsifikovanih proizvoda koji su do danas identifikovani i pokazale su da uzorak ne sadrži pegilovani interferon alfa-2a (aktivni sastojak lijeka Pegasys®). Špric je sadržao rastvor glukoze (73mg-ml), vodu i celulozna vlakna. Pretpostavlja se da tečnost u špricu, špric i igla nijesu sterilni.

Mjere koje treba preduzeti

Ako imate bilo koji proizvod u svom posjedu na koji sumnjate da je falsifikovan, ili čija se autentičnost ne može potvrditi, ili ako sumnjate da je pacijent možda dobio falsifikovani lijek, trebalo bi odmah kontaktirati Agenciju za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Pored toga, trebalo bi da kontaktirate odjeljenje Obezbjedjenja kvaliteta u Hoffmann – La Roche Ltd., Podgorica. Molimo Vas da zadržite proizvod na koji sumnjate da je falsifikovan radi daljih ispitivanja.

Ukoliko ste u saznanju da je pacijent imao neželjene reakcije koje mogu biti u vezi sa lijekom Pegasys® ili sa upotrebom falsifikovanog lijeka, molimo Vas da zatražite od pacijenta da potraži medicinsku pomoć i prijavite neželjenu reakciju odjeljenju za farmakovigilancu u Hoffmann – La Roche, Ltd Podgorica. Falsifikovani proizvod ne sadrži pegilovani interferon alfa-2a (aktivnu komponentu lijeka Pegasys®) i neće biti od koristi pacijentima. Pored toga, upotreba falsifikovanog lijeka može dovesti do lokalnih kožnih /supkutanih infekcija ili neželjenih reakcija ili septikemije. Očekuje se da primjena rastvora glukoze supkutano u ovoj koncentraciji ima minimalan ili nikakav efekat.

Mjere od strane kompanije Roche

Bezbjednost pacijenta je primarna briga kompanije Roche. Kako su implikacije za javno zdravlje i bezbjednost visoke, ovo pitanje falsifikovanja smatramo izuzetno ozbiljnim. Mi saradjujemo sa lokalnim Agencijama i sa regulatornim vlastima širom svijeta da bi pomogli njihovu istragu, da se utvrdi izvor falsifikovanog lijeka i da se spriječi dalja distribucija.

Strogo preporučujemo kupovinu lijeka Pegasys® isključivo preko pouzdanih izvora za upotrebu u odobrenim indikacijama.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka, u skladu

sa Zakonom o lijekovima (Službeni list Crne Gore broj 56/11) prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje.

Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice http://calims.me/Farmakovigilanca/Kako_prijaviti_nezeljeno_dejstvo_lijeka

Prijave je moguće poslati:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica

Telefaksom (020 310 280),

Elektronskom poštom (nezelenadejstva@calims.me),

Putem IS zdravstvene zaštite

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Pegasys® mogu prijaviti i lokalnom Roche predstavništvu.

Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 241-823, +382 20 241-825; Fax: +382 20 241-873.

S poštovanjem,

Aleksandra Kovačević,
Medikal menadžer



Marija Vukotić
Marija Vukotić
Odgovorna osoba za farmakovigilancu