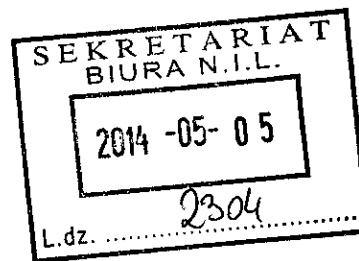




PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak



Warszawa, 2014.04.23

URGP.PKS.460.7.2014.MZ.01

**Dr n. med. Maciej Hamankiewicz
Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej
Naczelna Izba Lekarska
ul. Sobieskiego 110
00-764 Warszawa**

Szanowny Panie Prezesie,

Uprzejmie informuję, że Urząd Rejestracji otrzymał informację z Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotyczącą wykrycia fiolek zawierających lek przeciwnowotworowy Herceptin (trastuzumab), prawdopodobnie skradzionych we Włoszech, m.in. ze szpitali, które zostały naruszone i wprowadzone ponownie do łańcucha dystrybucji w niektórych państwach na podstawie fałszywych certyfikatów. Władze państw członkowskich obecnie badają tę sprawę i w miarę napływu nowych informacji, będą przedstawiane aktualizacje. Włoskie organy ścigania prowadzą śledztwo w sprawie kradzieży i sprawdzają, czy mogły także zostać skradzione inne leki.

W szpitalach do tej pory nie wykryto sfalszowanego leku i nie miały miejsca żadne zgłoszenia o tym, ażeby sfalszowany lek zaszkodził pacjentom. Właściwie organy pracują nad uniknięciem takiej sytuacji.

Ostrzega się fachowych pracowników opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej (UE) przed fiolkami zawierającymi sfalszowany lek Herceptin oraz informuje o zaobserwowanych do tej pory oznakach, mogących wskazywać na to, że fiołka nie jest oryginalna, tj.:

- numery serii i terminy ważności na większości fiolek nie zgadzają się z podanymi na opakowaniu zewnętrznym;

- w niektórych fiolkach znajduje się płyn (lek Herceptin jest proszkiem o zabarwieniu białym do żółtego);
- oznaki naruszenia na gumowych korkach, aluminiowych uszczelnieniach lub wieczkach;
- sfalszowane fiołki są oznakowane jako włoski lek Herceptin® 150 mg.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Z poważaniem,

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych / Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Komunikat Europejskiej Agencji Leków (EMA)
2. Tłumaczenie komunikatu Europejskiej Agencji Leków



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 April 2014
Press Office

Press release

European Medicines Agency alerts EU healthcare professionals after vials of falsified Herceptin identified

The European Medicines Agency (EMA) has been informed that vials of the cancer medicine Herceptin (trastuzumab), thought to have been stolen in Italy, including from hospitals, have been tampered with and re-introduced under false credentials into the supply chain in some countries. This is currently being investigated by Member State authorities and updates will be provided as more information becomes available. Italian law enforcement authorities are currently investigating the theft and are looking at whether other medicines may also be affected.

No affected product has so far been identified at hospital level and there are no reports that any harm has come to patients in relation to the falsified medicine and authorities are working to avoid this.

Healthcare professionals across the European Union (EU) are being alerted to the falsified Herceptin vials and are being provided with information on signs seen so far that may indicate a vial is not genuine. These include:

- the batch numbers and expiry dates on most vials do not match those on the outer package;
- there is liquid present in some vials (Herceptin is a white to yellow powder);
- evidence of tampering with the rubber stoppers, crimping caps or lids;
- the falsified vials are labelled as Italian Herceptin® 150 mg.

This is based on the information available at present. If healthcare professionals notice anything else that looks suspicious in relation to Herceptin vials they should alert their national competent authority.

Falsified medicines must not be used. Appropriate measures to protect public health are being taken by Member States.

The numbers of the Herceptin batches known to be affected are H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09 and H4303B01.

Although only a small number of vials is thought to be affected, the marketing authorisation holder for Herceptin, as a precautionary measure, is recalling vials suspected of having being falsified.

In addition, parallel distributors across the EU are being alerted with the above information.



The EMA is coordinating the response by the appropriate health authorities in the Member States. Although all information is not yet available, it is not expected that this will result in shortage of medicines for cancer patients.

Patients who have any concerns should speak to their doctors who are best positioned to confirm the authenticity of their medicine and assess their condition.

The EMA is monitoring the situation closely and will provide updates as appropriate.

More about the medicine

Herceptin is an anticancer medicine which is used to treat patients with breast cancer as well as metastatic gastric (stomach) cancer. It is mainly used in hospitals. Herceptin contains the active substance trastuzumab and is available as a 150mg powder to be made up into a solution for intravenous infusion or as a solution for subcutaneous injection. Only the intravenous formulation appears to be affected.

Notes

1. This press release, together with all related documents, is available on the Agency's website.
2. Herceptin was approved in the European Union on 28 August 2000 and it is marketed throughout the EU. For more information on Herceptin, please see EPAR published on the EMA website:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Summary_for_the_public/human/000278/WC500049819.pdf
3. The marketing authorisation holder for Herceptin is Roche Registration Ltd.
4. More information on the work of the European Medicines Agency can be found on its website:
www.ema.europa.eu

Contact our press officers

Monika Benstetter or Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 kwiecień 2014r.
Biuro Prasowe

Komunikat prasowy

Europejska Agencja Leków ostrzega fachowych pracowników opieki zdrowotnej UE o wykryciu fiolek ze sfalszowanym lekiem Herceptin

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) została poinformowana o wykryciu fiolek zawierających lek przeciwnowotworowy Herceptin (trastuzumab), prawdopodobnie skradzionych we Włoszech, m.in. ze szpitali, które zostały naruszone i wprowadzone ponownie do łańcucha dystrybucji w niektórych państwach na podstawie fałszywych certyfikatów. Władze państw członkowskich obecnie badają tę sprawę i w miarę napływu nowych informacji, będą przedstawiane aktualizacje. Włoskie organy ścigania prowadzą śledztwo w sprawie kradzieży i sprawdzają, czy mogły także zostać skradzione inne leki.

W szpitalach do tej pory nie wykryto sfalszowanego leku i nie miały miejsca żadne zgłoszenia o tym, ażeby sfalszowany lek zaszkodził pacjentom. Właściwie organy pracują nad uniknięciem takiej sytuacji.

Ostrzega się fachowych pracowników opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej (UE) przed fiolkami zawierającymi sfalszowany lek Herceptin oraz informuje o zaobserwowanych do tej pory oznakach, mogących wskazywać na to że fiołka nie jest oryginalna. Są to:

- numery serii i terminy ważności na większości fiolek nie zgadzają się z podanymi na opakowaniu zewnętrznym;
- w niektórych fiolkach znajduje się płyn (Herceptin jest proszkiem o zabarwieniu białym do żółtego);
- oznaki naruszenia na gumowych korkach, aluminiowych uszczelnieniach lub wieczkach;
- sfalszowane fiołki są oznakowane jako włoski lek Herceptin® 150 mg.

Są to wszystkie informacje dostępne na tym etapie. W przypadku zaobserwowania przez fachowego pracownika opieki zdrowotnej jakichkolwiek podejrzanych oznak dotyczących fiolek zawierających Herceptin, należy się zwrócić do właściwego organu narodowego.

Nie wolno stosować leków sfalszowanych. Państwa członkowskie podejmą właściwe kroki mające na celu ochronę zdrowia publicznego.

Numery serii leku Herceptin, których dotyczy naruszenie to H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09 i H4303B01.

Pomimo, że najprawdopodobniej tylko niewielka liczba fiolek została naruszona, podmiot odpowiedzialny dla leku Herceptin, zapobiegawczo wycofuje wszystkie fiołki, w przypadkach istnienia podejrzenia, że mogą być sfalszowane.

Dodatkowo zostaną ostrzeżeni importerzy równolegli w całej UE.

EMA koordynuje udzielanie odpowiedzi przez właściwe organy narodowe państw członkowskich. Pomimo, że nie są jeszcze dostępne wszystkie informacje, ta sytuacja najprawdopodobniej nie wywoła braku leków dla pacjentów z chorobami nowotworowymi.

W przypadku wątpliwości, pacjenci powinni zwrócić się do lekarzy, którzy najlepiej są w stanie potwierdzić autentyczność leku i ocenić jego stan.

EMA dokładnie monitoruje sytuację i we właściwym czasie przedstawi najnowsze informacje.

Dodatkowe informacje o leku

Herceptin jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu pacjentów chorujących na raka piersi, jak i na raka żołądka z przerzutami. W przeważającej mierze jest stosowany w szpitalach. Herceptin zawiera jako substancję czynną trastuzumab i jest dostępny w postaci proszku 150 mg, służącego do przygotowywania roztworu do wstrzykiwań dożylnych lub podskórnych. Najprawdopodobniej sfalszowania dotyczą jedynie postaci leku służącego do przygotowywania roztworów dożylnych.

Uwagi

1. Niniejszy komunikat, razem ze wszystkimi powiązаныmi dokumentami jest dostępny na stronie internetowej Agencji.
2. Herceptin został dopuszczony w Unii Europejskiej w dniu 28 sierpnia 2000r. i został dopuszczony do obrotu w całej UE. Więcej informacji na temat leku Herceptin, można znaleźć w EPAR opublikowanym na stronie internetowej EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Summary_for_the_public/human/000278/WC500049819.pdf

3. Podmiotem odpowiedzialnym dla leku Herceptin jest firma Roche Registration Ltd.
4. Więcej informacji na temat pracy Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na stronie internetowej: www.ema.europa.eu

Kontakt z biurem prasowym

Monika Benstetter lub Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu