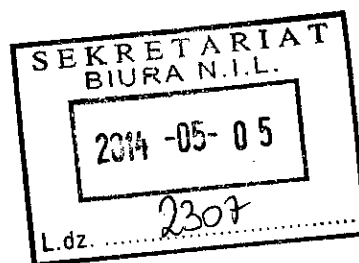




PREZES

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

Grzegorz Cessak



Warszawa, 2014.04.24

URGP.PKS.460.7.2014.MZ.02

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

Szanowny Panie Prezesie,

W nawiązaniu do pisma nr URG.PKS.460.7.2014.MZ.01 z dnia 23.04.2014 r. uprzejmie informuję, iż włoskie organy ścigania prowadzą obecnie śledztwo w sprawie kradzieży we Włoszech fiolek zawierających lek Herceptin (trastuzumab) oraz ich ponownego nielegalnego wprowadzenia do łańcucha dystrybucji w innych krajach. Należy uznać, iż są to nadzwyczajne okoliczności wywołane działaniami przestępczymi, które wymagają szczególnych środków i ścisłej współpracy władz w całej UE.

Właściwe organy krajowe pracują nad szybkim wykryciem wszystkich podejrzanych o sfałszowanie serii i nad wprowadzeniem działań mających na celu ochronę zdrowia obywateli UE. Równoległe do śledztwa, wycofuje się z obrotu w UE wszystkie fiołki, w przypadku których zachodzi podejrzenie, że zostały naruszone. Dodatkowo władze państw członkowskich rozważają wprowadzenie tymczasowych rozwiązań włącznie z wstrzymaniem w obrocie podejrzewanych produktów, lub ograniczeniami w imporcie równoległym.

Dodatkowo, obok wstępnych informacji o kradzieży leku Herceptin, potwierdzono kradzież dwóch innych leków: Alimta (pemetreksed) i Remicade (infliksymab). OrganY krajowe prowadzą badania próbek z serii znajdujących się w obrocie. Do tej pory nie znaleziono dowodów na to, żeby w obrocie znajdowały się naruszone fiołki leku Alimta lub Remicade.

Numery serii leku Herceptin, których dotyczy naruszenie to: H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09 i H4303B01, H4143B01, H4293B01, H4180B01 i N1010B02.

Numery serii leku Alimta, których dotyczy naruszenie to: C134092E, C021161E i C160908C.

Numery serii leku Remicade, których dotyczy naruszenie to: 3RMA66304, 3RMA67102, 3RMA68106 i 3RMA67602.

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

Z poważaniem,

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak

Załączniki:

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



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 April 2014
EMA/239072/2014
Press Office

Press release

European Medicines Agency update on stolen vials of Herceptin

EU national authorities and EMA cooperating in response to criminal activities

This is an update from the European Medicines Agency on the latest information relating to the stolen vials of Herceptin (trastuzumab) in Italy. The vials, some of which were tampered with, were later re-introduced illegally into the supply chain in some countries.

The Italian law enforcement authorities are currently investigating the theft. However, the situation goes beyond EU and national current practices for handling quality or product defects; these are extraordinary circumstances driven by criminal activities that require special measures and strong collaboration from authorities across the EU.

National competent authorities are working rapidly to identify all concerned batches and put in place appropriate measures to protect the health of EU citizens. In parallel to the investigations, all vials suspected of being affected are being recalled from the EU market. In addition, Member State authorities are considering temporary measures including quarantine of suspected products or restriction of parallel distribution of the concerned products.

In addition to initial findings concerning Herceptin, vials of two other medicines, Alimta (pemetrexed) and Remicade (infliximab), are now also confirmed as being part of the theft. Samples of batches distributed are being tested by national authorities. So far no evidence has been identified of any tampered vials of Alimta or Remicade being distributed.

Only a small number of vials of the three medicines are thought to be affected and so far there are no reports that any harm has come to patients in relation to the falsified medicines. It is not expected that the precautionary actions will result in shortage of medicines for patients.

Healthcare professionals are reminded to pay extra attention when handling or administering any of the concerned medicines. Any suspicion of tampering or question of authenticity should be reported immediately to the local health authorities.

In relation to Herceptin, a letter has been sent to EU healthcare professionals with advice on identifying falsified Herceptin vials, this including:

- Batch numbers and expiry dates on most vials do not match those on the outer package;

- There is liquid present in some vials of Herceptin powder for solution (Herceptin is a white to yellow powder);
- Evidence of tampering with the rubber stoppers, crimping caps or lids;
- Falsified vials are labelled as 'Italian Herceptin® 150 mg' (may have been re-labelled and re-packaged in the local language).

New information has become available in relation to concerned batches.

For Herceptin, in addition to batch numbers H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09 and H4303B01, previously communicated, the following batch numbers are now also confirmed to be concerned: H4143B01, H4293B01, H4180B01 and N1010B02.

For Alimta, the following batch numbers are known to be concerned: C134092E, C021161E and C160908C.

For Remicade, the following batch numbers are known to be concerned: 3RMA66304, 3RMA67102, 3RMA68106 and 3RMA67602.

This is based on information available at present and will be updated as the situation evolves.

Falsified medicines must not be used because they cannot be considered safe or effective.

Patients who have any concerns should speak to their doctors who are best placed 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 medicines

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.

Alimta is used to treat lung cancer. It is given under the supervision of a doctor who is qualified in the use of chemotherapy. Alimta is a powder that is made up into a solution for infusion (drip into a vein). It contains the active substance pemetrexed.

Remicade is an anti-inflammatory medicine, used to treat rheumatoid arthritis, Crohn's disease, ulcerative colitis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis and psoriasis. It contains the active substance infliximab. Remicade is a powder that is made up into a solution for infusion and is administered under the supervision and monitoring of a specialised doctor.

Notes

1. This press release, together with all related documents, is available on the Agency's website.
2. This is an update to the press release [European Medicines Agency alerts EU healthcare professionals after vials of falsified Herceptin identified](#), issued 16 April 2014.
3. Herceptin was approved in the European Union on 28 August 2000. For more information please see the [EPAR published on the EMA website](#). The marketing authorisation holder for Herceptin is Roche Registration Ltd.

4. Alimta was approved in the European Union on 20 September 2004. For more information please see the [EPAR published on the EMA website](#). The marketing authorisation holder for Alimta is Eli Lilly Nederland BV.
5. Remicade was approved in the European Union on 13 August 1999. For more information please see the [EPAR published on the EMA website](#). The marketing authorisation holder for Alimta is Janssen Biologics BV.
6. 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

17 kwiecień 2014
EMA/239072/2014
Biuro Prasowe

Komunikat prasowy

Europejska Agencja Leków przedstawia najnowsze informacje w sprawie skradzionych fiolek z lekiem Herceptin

Narodowe organy UE oraz EMA współpracują w odpowiedzi na działania przestępcze

Niniejszy komunikat Europejskiej Agencji Leków zawiera najnowsze informacje na temat skradzionych we Włoszech fiolek zawierających lek Herceptin (trastuzumab). Fiolki, niektóre naruszone, zostały wprowadzone ponownie do łańcucha dystrybucji w niektórych państwach.

Włoskie organy ścigania prowadzą obecnie śledztwo w sprawie kradzieży. Jednak, sytuacja ta dotyczy nie tylko państw UE i aktualnych procedur dotyczących jakości produktów i wad jakościowych; są to nadzwyczajne okoliczności wywołane działaniami przestępczymi, wymagające szczególnych środków i ścisłej współpracy władz w całej UE.

Właściwe instytucje narodowe pracują nad szybkim wykryciem wszystkich podejrzewanych o sfalszowanie serii i nad wprowadzeniem działań mających na celu ochronę zdrowia obywateli UE. Równoległe do śledztwa, wycofuje się z obrotu w UE wszystkie fiolki, w przypadku których zachodzi podejrzenie, że zostały naruszone. Dodatkowo władze państw członkowskich rozważają wprowadzenie tymczasowych rozwiązań włącznie z wstrzymaniem w obrocie podejrzewanych produktów, lub ograniczeniami w imporcie równoległym.

Dodatkowo do wstępnych informacji o kradzieży leku Herceptin, potwierdzono kradzież dwóch innych leków: Alimta (pemetreksed) i Remicade (infliksymab). Organy narodowe prowadzą badania próbek z serii znajdujących się w obrocie. Do tej pory nie znaleziono dowodów na to, żeby w obrocie znajdowały się naruszone fiolki leku Alimta lub Remicade.

Do tej pory wiadomo, że tylko niewielka liczba fiolek zawierających te trzy leki została naruszona i do tej pory nie pojawiły się żadne zgłoszenia o tym, żeby te sfalszowane leki zaszkodziły pacjentom. Działania zapobiegawcze najprawdopodobniej nie wywołają braków leków.

Przypomina się fachowym pracownikom opieki zdrowotnej o zwracaniu szczególnej uwagi przy obchodzeniu się z i podawaniu leków, których ten problem dotyczy. Wszelkie podejrzania naruszenia,

lub wątpliwości odnośnie autentyczności leku należy niezwłocznie zgłaszać lokalnym organom ochrony zdrowia.

Wystosowano pismo do fachowych pracowników opieki zdrowotnej, z poradami jak rozpoznać sfałszowane fiołki zawierające lek Herceptin:

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

Numery serii leku Herceptin, których dotyczy naruszenie, poza seriami H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09 i H4303B01, o których informowano wcześniej, to: H4143B01, H4293B01, H4180B01 i N1010B02.

Numery serii leku Alimta, których dotyczy naruszenie to: C134092E, C021161E i C160908C.

Numery serii leku Remicade, których dotyczy naruszenie to: 3RMA66304, 3RMA67102, 3RMA68106 i 3RMA67602.

Niniejsze informacje opierają się na obecnym stanie wiedzy i będą aktualizowane wraz z rozwojem sytuacji.

Nie wolno stosować leków sfałszowanych, gdyż nie są one bezpieczne, ani skuteczne.

W przypadku wątpliwości, pacjenci powinni zwrócić się do lekarzy sprawujących nad nimi opiekę, którzy najlepiej mogą potwierdzić autentyczność leku i ocenić jego stan.

EMA ściśle 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 zastrzyków dożylnych lub podskórnych. Najprawdopodobniej sfałszowania dotyczą jedynie postaci leku służącego do przygotowywania roztworów dożylnych.

Alimta jest stosowany w leczeniu raka płuc. Jest podawany pod nadzorem lekarza, mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii. Lek Alimta jest w postaci proszku, z którego przygotowuje się roztwór do infuzji. Jako substancję czynną zawiera pemetreksed.

Remicade jest lekiem przeciwzapalnym, stosowanym w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby Cohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, łuszczycowego zapalenia stawów i łuszczycy. Jako substancję czynną zawiera infliksymab. Remicade jest dostępny w postaci proszku, z którego przygotowuje się roztwór do infuzji i jest podawany pod nadzorem lekarza specjalisty.

Notes

1. Niniejszy komunikat, razem ze wszystkimi powiązаныmi dokumentami jest dostępny na stronie internetowej Agencji.
2. Niniejszy komunikat stanowi aktualizację do komunikatu [European Medicines Agency alerts EU healthcare professionals after vials of falsified Herceptin identified](#), opublikowanego w dniu 16. kwietnia 2014.
3. Lek Herceptin został dopuszczony w Unii Europejskiej 28 sierpnia 2000. Więcej informacji można znaleźć w [EPAR opublikowanym na stronie internetowej EMA](#) . Podmiotem odpowiedzialnym dla leku Herceptin jest firma Roche Registration Ltd.
4. Lek Alimta został dopuszczony w Unii Europejskiej 20 września 2004. Więcej informacji można znaleźć w [EPAR opublikowanym na stronie internetowej EMA](#) . Podmiotem odpowiedzialnym dla leku Alimta jest firma Eli Lilly Nederland BV.
5. Remicade został dopuszczony w Unii Europejskiej 13 sierpnia 1999. Więcej informacji można znaleźć w [EPAR opublikowanym na stronie internetowej EMA](#) . Podmiotem odpowiedzialnym dla leku Remicade jest firma Janssen Biologics BV.
6. 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