



03/12/2013

**Θέμα: ΨΕΥΔΕΠΙΓΡΑΦΟ (ΠΛΑΣΤΟ) ΠΡΟΪΟΝ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ PEGASYS®  
(πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη άλφα-2α)  
Προγεμισμένη σύριγγα 180 mcg/0.5 ml**

Αγαπητέ Επαγγελματία της Υγείας,

Η εταιρεία Roche ενημερώθηκε πρόσφατα ότι το επιβεβαιωμένα ψευδεπίγραφο προϊόν με την επισήμανση Pegasys® 180 mcg/0,5 ml (πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη άλφα-2α) εντοπίστηκε σε δύο Ευρωπαϊκές αγορές (Γερμανία και Ρουμανία). Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, δεν είναι γνωστό εάν το ψευδεπίγραφο (πλαστώ) προϊόν έχει διανεμηθεί σε άλλες χώρες.

Σκοπός της παρούσας επιστολής είναι να ενημερωθούν οι πάροχοι υγείας για την ύπαρξη του ψευδεπίγραφου (πλαστού) προϊόντος και να ζητηθεί η βοήθειά σας για τον εντοπισμό και την αναφορά του ψευδεπίγραφου (πλαστού) προϊόντος προκειμένου να προστατευθεί η ασφάλεια των ασθενών. Τα ψευδεπίγραφα (πλαστά) προϊόντα χρησιμοποιούν ορισμένους κωδικούς παρτίδας **ίδιους** με τις αυθεντικές παρτίδες του Pegasys® της εταιρείας Roche. Έως σήμερα, οι αυθεντικές παρτίδες έχουν διανεμηθεί σε αρκετές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) και σε διάφορες άλλες Διεθνείς αγορές.

Η χημική ανάλυση επιβεβαίωσε ότι το ψευδεπίγραφο (πλαστώ) προϊόν ΔΕΝ περιέχει πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη άλφα-2α (δραστικό συστατικό του Pegasys®). Δεν είναι αποτελεσματικό ή ασφαλές. Η σύριγγα περιείχε διάλυμα γλυκόζης (73 mg/ml), νερό και ίνες κυτταρίνης. Επιπλέον, το υγρό μέσα στη σύριγγα και η σύριγγα, συμπεριλαμβανομένης της βελόνας, θα πρέπει να θεωρηθούν ότι είναι μη στείρα. Η ψευδεπίγραφη (πλαστή) σύριγγα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

### Οπτικός Έλεγχος

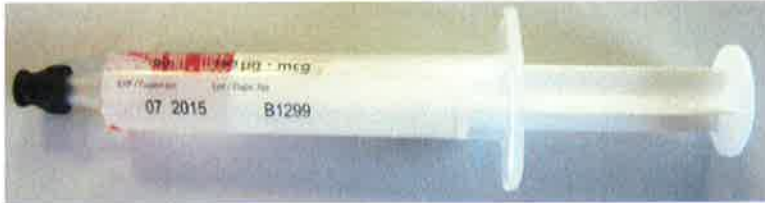
Το ψευδεπίγραφο (πλαστώ) προϊόν διαφοροποιείται εύκολα από το αυθεντικό Pegasys® βάσει των χαρακτηριστικών που αναφέρονται στη συνέχεια. Το ψευδεπίγραφο (πλαστώ) προϊόν:

- περιέχεται σε πλαστική συσκευή σύριγγας (αντί για γυάλινη)
- διαθέτει προστατευτικό κάλυμμα μαύρου χρώματος (αντί για γκριζο)
- διαθέτει έμβολο λευκού χρώματος (αντί για κόκκινο)
- δεν διαθέτει χρωματική κωδικοποίηση ή barcode στο εξωτερικό κουτί

Στην παρακάτω εικόνα παρουσιάζεται ενδεικτικά η σύριγγα με αριθμό παρτίδας B1299. ΩΣΤΟΣΟ, παρόμοια ψευδεπίγραφα (πλαστά) προϊόντα έχουν βρεθεί με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας, οι

οποίοι αντιστοιχούν σε αυθεντικούς αριθμούς παρτίδας της εταιρείας Roche.

### Ψευδεπίγραφη (πλαστή) Σύριγγα:



### Αυθεντική Σύριγγα:



### Ψευδεπίγραφο (πλαστό) εξωτερικό Κουτί:



### Αυθεντικό εξωτερικό Κουτί:



### Απαιτούμενες Ενέργειες

Εάν έχετε στην κατοχή σας προϊόν, το οποίο υποψιάζεστε ότι μπορεί να είναι ψευδεπίγραφο (πλαστό), ή του οποίου η αυθεντικότητα δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί, ή εάν υποψιάζεστε ότι ένας/μία ασθενής ενδέχεται να έχει λάβει ψευδεπίγραφο (πλαστό) φάρμακο, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον Ε.Ο.Φ. - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας. Επιπλέον, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το Τμήμα Διαχείρισης Ποιότητας της εταιρείας Roche (Hellas) A.E., είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ([alexia.petritsi@roche.com](mailto:alexia.petritsi@roche.com) / [efi.giannoula@roche.com](mailto:efi.giannoula@roche.com)), είτε μέσω τηλεφώνου στους αριθμούς 210 61 66 262 ή 210 61 66 108. Παρακαλείστε να κρατήσετε το πιθανολογούμενα ψευδεπίγραφο (πλαστό) προϊόν για περαιτέρω εξέταση.

Εάν γνωρίζετε ότι ένας/μία ασθενής έχει εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες πιστεύετε ότι μπορεί να σχετίζονται με το Pegasys® ή με τη χρήση του ψευδεπίγραφου (πλαστού)



φαρμάκου, ζητήστε από τον/την ασθενή να απευθυνθεί σε ιατρό και αναφέρατε το συμβάν στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Roche (Hellas) A.E., είτε ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας [www.roche.gr](http://www.roche.gr), είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ([stella.korouli@roche.com](mailto:stella.korouli@roche.com) / [paraskevi.floroskoufi@roche.com](mailto:paraskevi.floroskoufi@roche.com) / [nikoleta.orkoroulou@roche.com](mailto:nikoleta.orkoroulou@roche.com)), είτε μέσω τηλεομοιοτυπίας (210 61 04 524), είτε, τέλος, μέσω τηλεφώνου στους αριθμούς 210 61 66 273, 210 61 66 294, 210 61 66 258. Το ψευδεπίγραφο (πλαστό) προϊόν δεν περιέχει πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη άλφα-2α (το δραστικό συστατικό του Pegasys®) και δεν θα έχει κανένα όφελος για τους/τις ασθενείς. Επιπλέον, η χρήση του ψευδεπίγραφου (πλαστού) προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τοπικές λοιμώξεις ή αντιδράσεις του δέρματος/υποδόριου ιστού ή σηψαιμία. Η υποδόρια χορήγηση διαλύματος γλυκόζης σε αυτή τη συγκέντρωση προβλέπεται ότι θα έχει μηδαμινή έως καμία επίδραση.

### Ενέργειες εκ μέρους της Roche

Η ασφάλεια των ασθενών είναι το κύριο μέλημα της εταιρείας Roche. Καθώς οι συνέπειες για τη δημόσια υγεία και ασφάλεια είναι σημαντικές, αντιμετωπίζουμε το θέμα των ψευδεπίγραφων (πλαστών) προϊόντων με ιδιαίτερη προσοχή. Βρισκόμαστε σε συνεργασία με τις αρμόδιες Υγειονομικές αρχές και τις διωκτικές/δικαστικές αρχές για να βοηθήσουμε τις έρευνές τους ώστε να προσδιοριστεί η πηγή προέλευσης των ψευδεπίγραφων (πλαστών) προϊόντων και να προληφθεί η περαιτέρω διάθεσή τους. Ωστόσο, η εταιρεία δεν μπορεί να παρέμβει επίσημα και δεν θα αναλάβει την ευθύνη σε περίπτωση ισχυρισμών ζημίας λόγω της χρήσης των ψευδεπίγραφων (πλαστών) προϊόντων. Έχουμε εφαρμόσει τεχνικά μέτρα κατά της δημιουργίας ψευδεπίγραφων (πλαστών) προϊόντων όσον αφορά τον σχεδιασμό, τη συσκευασία και την επισήμανση των προϊόντων μας, ενώ παράλληλα η υποχρεωτική επικόλληση της ταινίας γνησιότητας στα φάρμακα που κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να φθάσει πλαστό προϊόν στην κατοχή σας.

Σε κάθε περίπτωση, συνιστούμε ανεπιφύλακτα την αγορά του Pegasys® αποκλειστικά και μόνο μέσω της νόμιμης αλυσίδας διακίνησης των φαρμακευτικών προϊόντων για χρήση σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ενδείξεις.

Με εκτίμηση,  
Roche (Hellas) A.E.

X. Αντωνόπουλος  
Medical Director

E. Γιαννούλα  
Head of Quality Management/  
SHE & Site Security Officer



Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τα ακόλουθα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ): [www.eof.gr](http://www.eof.gr)

WHO's International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT):  
<http://www.who.int/impact/en/>

Εγκεκριμένη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του προϊόντος Pegasys:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20130313125461/anx\\_125461\\_el.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20130313125461/anx_125461_el.pdf)

Τμήμα Διαχείρισης Ποιότητας  
Roche (Hellas) A.E.  
e-mail: [alexia.petritsi@roche.com](mailto:alexia.petritsi@roche.com) / [efi.giannoula@roche.com](mailto:efi.giannoula@roche.com)  
Τηλ.: 210 61 66 262, 210 61 66 108

Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης  
Roche (Hellas) A.E.  
e-mail: [stella.korouli@roche.com](mailto:stella.korouli@roche.com) / [paraskevi.floroskoufi@roche.com](mailto:paraskevi.floroskoufi@roche.com) /  
[nikoleta.orkopoulou@roche.com](mailto:nikoleta.orkopoulou@roche.com)  
Τηλ.: 210 61 66 273, 210 61 66 294, 210 61 66 258  
fax: 210 61 04 524