

FÖRFALSKADE PRODUKTER MÄRKTA SOM HERCEPTIN® (trastuzumab)
Injektionsflaska innehållandes pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning 150 mg
Batchnummer:

**H4105B01, H4136B02, H4196B01, H4143B01, H4150B01, H4152B04, H4171B01,
H4168B02, H4169B01, H4179B02, H4180B01, H4184B01, H4185B02, H4194B01,
H4195B01, H4261B01, H4263B02, H4271B01, H4279B01, H4284B04, H4293B01,
H4303B01, H4301B09, H4311B07, H4319B02, H4324B03, H4329B01, N1001B01,
N1002B02, N1002B03, N1010B02**

07 Maj 2014

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Detta brev skickas ut i överenskommelse med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket för att informera om följande:

Sammanfattning

- Förfalskade produkter, ursprungligen märkta som italienska 150 mg Herceptin injektionsflaskor, har påträffats hos en distributör i Storbritannien för fortsatt distribution utanför Storbritannien samt i Finland, Tyskland, Österrike och Sverige. Den ursprungliga italienska märkningen och ytterförpackningen kan ha ersatts med märkning och förpackning på lokalt språk.
- De misstänka injektionsflaskorna och ursprungliga ytterförpackningarna har äkta batchnummer från Roche men numret på injektionsflaskan och ytterförpackningen behöver inte överensstämja. Dessutom har vissa injektionsflaskor innehållit vätska istället för pulver, eller så kan förseglingen uppvisa tecken på att ha manipulerats.
- De förfalskade produkterna får inte användas då de varken kan betraktas som säkra eller effektiva.
- Om du tagit emot en produkt som du misstänker kan vara förfalskad eller vars äkthet du inte kan bekräfta, eller om du misstänker att en patient kan ha behandlats med förfalskat läkemedel, ska du

- omedelbart kontakta Läkemedelsverket.
- Även om endast ett fåtal flaskor tros ha påverkats, återkallar Läkemedelsverket flaskor märkta i Italien och distribuerade utanför Italien, med batchnummer som anges ovan. Alla injektionsflaskor med dessa batchnummer dras omgående in.
 - Det är inte troligt att detta kommer att resultera i någon brist på läkemedel till patienter.

Bakgrundsinformation

Roche har nyligen informerats om att bekräftat förfalskade produkter, märkta som Herceptin 150 mg/injektionsflaska (trastuzumab), har påträffats i Tyskland. Ytterligare misstänkta injektionsflaskor har identifierats i Storbritannien (för ytterligare distribution i andra länder), Finland, Österrike och Sverige. De förfalskade produkterna har samma batchnummer som äkta Herceptinbatcher från Roche. Enligt nuvarande information köpte en tysk parallellimportör de misstänkta produkterna från två grossister i Storbritannien, med italienska grossister som ursprung. I Italien levererar Roche produkten enbart till sjukhusapotek, i enlighet med lokala regelverk. Roche Italien har inte levererat till de italienska grossisterna.

Kemiska analyser har bekräftat att åtminstone en av de förfalskade produkterna INTE innehåller trastuzumab (frystorkat pulver), den aktiva substansen i Herceptin, utan ett cefalosporin-antibiotikum, **ceftriaxon** (frystorkat pulver).

Andra injektionsflaskor har innehållit en **vätska** istället för det vita till svagt guldfärgade frystorkade pulvret och bevis på **manipulation** har observerats (se exempel nedan). Innehållet i dessa vätskor har ännu inte karakteriserats i alla fall, men kan utgöras av utspädd trastuzumab. För alla förfalskade produkter måste man utgå ifrån att de **inte är sterila**, även om de verkar intakta.

De förfalskade produkterna ska inte användas då de varken kan betraktas som säkra eller effektiva.

Visuell inspektion

De förfalskade produkterna kan eller kan inte se ut som äkta Herceptin.

De förfalskade produkterna som hittills har identifierats har kunnat urskiljas från äkta Herceptin genom en kombination av följande observationer:

- Etiketter på injektionsflaskor och märkning på förpackningar är tryckta på italienska (distributörer kan sedan ha märkt om och packat om till lokalt språk.)
- Batchnummer angivna ovan.
- Batchnummer och utgångsdatum på injektionsflaskan stämmer inte överens med de som anges på ytterförpackningen.
- Förekomst av ”bollini-etiketten” (se nedan) som är specifik för material som levererats till Italien.
- Tecken på att gummiproppen har manipulerats (att proppen inte har förseglats ordentligt eller är skadad).
- Vätska i injektionsflaskan (Herceptin 150 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning är ett vitt till svagt guldfärgat frystorkat pulver).
- Gummiproppen har redan blivit punkterad.

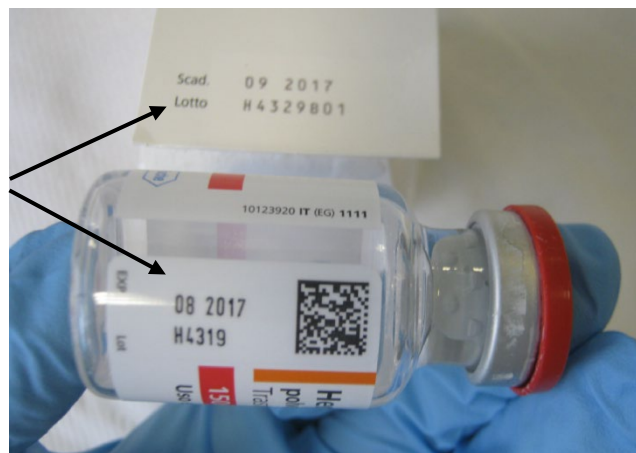
Exempel på förfalskade kartonger:



**Bollini-
etikett**

Exempel på förfalskad injektionsflaska:

**Utgångsdatum
och batchnummer
stämmer i vissa
fall inte överens**



Möjliga risker för patienter:

- De förfalskade produkterna kan inte anses vara effektiva. Behandlingen av patienter med HER2-positiv bröstcancer eller magcancer kan allvarligt påverkas eller försenas (tex om en hel cykel av effektiv behandling missas).
- Om ceftriaxon administreras istället för trastuzumab kan patienten drabbas av biverkningar förknippade med detta antibiotikum så som anges i respektive produktinformation.
- Brist på sterilitet kan leda till infektioner, med risk för allvarlig sjukdom hos immunsupprimerade cancerpatienter som följd.
- Andra biverkningar från en vätska av okänd sammansättning kan vara möjliga.

Nödvändiga åtgärder

Om du har tagit emot en produkt som du misstänker vara förfalskad eller vars äkthet du inte kan bekräfta, eller om du misstänker att en patient kan ha behandlats med förfalskat läkemedel, ska du omedelbart kontakta Läkemedelsverket, Inspektionsenheten. Dessutom ska du kontakta produktkvalitetsansvarig på Roche AB Anna Forsell 08-726 11 22. Spara den misstänkta förfalskade produkten för ytterligare utredning.

Om du känner till att en patient har drabbats av biverkningar som du tror kan vara relaterade till Herceptin eller till användningen av ceftriaxon eller är biverkningar som skiljer sig från de som vanligen förknippas med Herceptin, inklusive bristande effekt, vänligen ring omedelbart till Roches biverkningsavdelning via Roches växel på 08-726 12 00. Vi ber er vänligen även rapportera alla fall av misstänkta biverkningar förknippade med användning av Herceptin till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

För medicinska frågor vänligen kontakta medicinsk terapiområdeschef Jan Olov Sandberg på telefon 08-726 12 33.

Roche samarbetar med hälsovårdsmyndigheter och brottsbekämpande myndigheter för att stödja deras utredningar för att fastställa källan för de förfalskade läkemedlen och förhindra ytterligare distribution. Däremot har företaget ingen officiell befogenhet att ingripa direkt och kommer inte att ta ansvar för skadeståndskrav relaterade till förfalskade produkter. Vi har tekniska åtgärder mot förfalskning i samband med utformning, förpackning och märkning av våra produkter och arbetar tillsammans med myndigheter på ett system för spårning av produkter från distribution till dispenserering.

Vi rekommenderar starkt att enbart köpa Herceptin från betrodda källor för användning inom godkända indikationer.

Vänliga hälsningar,



Margareta Olsson Birgersson
Medicinsk direktör
Roche AB

För ytterligare information se följande:

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