03/12/2013

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

2803
3/12/13

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

- **περιέχεται σε πλαστική συσκευή σύριγγας (αντί για γυάλινη)**
- **διαθέτει προστατευτικό κάλυμμα μαύρου χρώματος (αντί για γκρίζο)**
- **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

Roche (Hellas) A.E
Αλαμάνας 4 & Δελφών
15125 Μαρούσι Αττικής
τηλ. 210 6166100
fax: 210 6104524