



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 sfałszowanym 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 sfałszowanego leku i nie miały miejsca żadne zgłoszenia o tym, ażeby sfałszowany lek zaszkodził pacjentom. Właściwie organy pracują nad uniknięciem takiej sytuacji.

Ostrzega się fachowych pracowników opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej (UE) przed fiolkami zawierającymi sfałszowany 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;
- sfałszowane 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 sfałszowanych. 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 sfałszowane.

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 sfałszowania 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](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](http://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](mailto:press@ema.europa.eu)