

"  
"



Grenzach-Wyhlen, im Oktober 2013  
**FÄLSCHUNG VON PEGASYS® (pegyliertes Interferon alfa-2a)**  
**Fertigspritze 180 Mikrogramm/0,5 ml**  
**Chargenbezeichnung B1299B03 EXP 07 2015**

Sehr geehrte Damen und Herren,

### ***Zusammenfassung***

Roche wurde vor kurzem davon in Kenntnis gesetzt, dass eine Fälschung von Pegasys® 180 Mikrogramm/0,5 ml (pegyliertes Interferon alfa-2a), Charge B1299B03 EXP 07 2015, in Deutschland entdeckt wurde. Das Produkt wurde von einem deutschen Importeur einbehalten, der es als Fälschung identifiziert hat. Es ist nicht bekannt, wo das gefälschte Produkt vertrieben wurde. Die Fälschung besitzt dieselbe Chargennummer wie die Original Pegasys® Charge von Roche. Die Charge B1299 der Original Fertigspritze wurde in verschiedenen EU-Ländern, Pakistan und Australien vertrieben.

Eine chemische Analyse bestätigte, dass die Fälschung KEIN pegyliertes Interferon alfa-2a (den Wirkstoff von Pegasys®) enthält. Sie ist weder wirksam noch sicher. Die gefälschte Fertigspritze darf nicht verwendet werden.

### ***Visuelle Überprüfung***

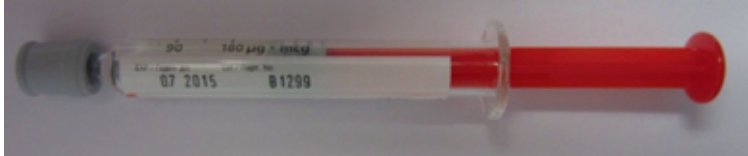
Die Fälschung sieht anders aus als das Pegasys® Original, das zur Behandlung der chronischen Hepatitis C und B zugelassen ist. Das gefälschte Produkt lässt sich anhand der folgenden äußerlichen Merkmale leicht vom Pegasys® Original unterscheiden:

- Es ist in einer Plastikspritze abgefüllt (anstatt in einer Glasspritze)
- die Schutzkappe ist schwarz (anstatt grau)
- der Kolben ist weiß (anstatt rot)
- auf der Faltschachtel fehlt der Barcode und die Farbcodierung

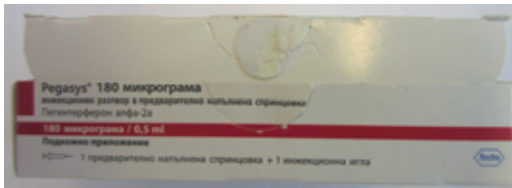
### **Gefälschte Fertigspritze:**



### **Original Fertigspritze:**



### **Gefälschte Faltschachtel:**



### **Original Faltschachtel:**



### ***Chemische Analyse***

Eine chemische Analyse des gefälschten Produktes wurde durchgeführt und ergab, dass die Probe kein pegyliertes Interferon alfa-2a (den Wirkstoff von Pegasys®) enthielt. Die Spritze enthielt eine Glucoselösung (73 mg/ml), Wasser und Zellulosefasern. Es kann davon ausgegangen werden, dass der Inhalt der Fertigspritze nicht steril ist.

### ***Erforderliche Aktionen***

Sollten Sie im Besitz eines Produktes sein, von dem Sie vermuten, dass es gefälscht sein könnte oder dessen Echtheit Sie nicht bestätigen können oder wenn Sie vermuten, dass ein Patient eventuell ein gefälschtes Arzneimittel erhalten hat, sollten Sie sofort die zuständige Gesundheitsbehörde informieren. Außerdem sollten Sie die Roche Abteilung für Qualitätssicherung informieren.

Telefonnummer 07624/14 2015

Bitte bewahren Sie das möglicherweise gefälschte Produkt für weitere Untersuchungen auf.

Sollten Sie davon Kenntnis erlangen, dass ein Patient Nebenwirkungen hat, von denen Sie glauben, dass Sie mit Pegasys® oder der Anwendung des gefälschten Arzneimittels in Verbindung stehen, setzen Sie sich bitte sofort mit der Arzneimittelsicherheit von Roche in Verbindung:

Roche Pharma AG  
Abt. Arzneimittelsicherheit  
Emil-Barell-Str. 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Fax: 07624/ 14 3183  
E-Mail: grenzach.drug\_safety@roche.com

Die Patientensicherheit steht bei Roche an erster Stelle. Da die Auswirkungen auf die Gesundheit und die Sicherheit der Patienten bei dieser Fälschung elementar sind, nehmen wir diesen Fall sehr ernst. Wir kooperieren mit den zuständigen Gesundheits- und Strafverfolgungsbehörden, um sie bei den Untersuchungen zu unterstützen, den Ursprung des gefälschten Arzneimittels ausfindig zu machen und einen weiteren Vertrieb zu verhindern. Allerdings haben wir als Unternehmen keine offizielle Berechtigung zum direkten Einschreiten und übernehmen keine Haftung für Schadensersatzansprüche, die auf das gefälschte Produkt zurückzuführen sind. Wir haben technische Vorkehrungen gegen die Fälschung unserer Produkte getroffen, die das Design, die Verpackung und die Beschriftung betreffen. Gleichzeitig arbeiten wir zusammen mit den Behörden an einem System, um die Produkte von ihrem Vertrieb bis zur Abgabe an den Patienten nachverfolgen zu können.

**Bitte senden Sie Ihre Meldungen zu Nebenwirkungen an:**

Roche Pharma AG  
Abt. Arzneimittelsicherheit  
Emil-Barell-Str. 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Fax: 07624/ 14 3183  
E-Mail: grenzach.drug\_safety@roche.com

Alternativ kann die Information auch telefonisch, per Fax oder per e-Mail an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228/207-5207 oder elektronisch über das Internet an: [www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare](http://www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare) oder

an die **Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft:**  
Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400456-555, e-Mail: [phv@akdae.de](mailto:phv@akdae.de),  
berichtet werden.

Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Pegasys<sup>®</sup> benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medical Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen mit der Telefonnummer 07624/14 2015 oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse:  
<http://www.roche.de/pharma/products/pegasys>

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG  
i.V.  
gez. Dr. W. Golisch  
Medizinischer Direktor

i.V.  
gez. Dr. R. Heinsohn  
Leiter Arzneimittelsicherheit, Stufenplanbeauftragter

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