

Warszawa dn 10.04.2019

## WAŻNE INFORMACJE:

### Powiadomienie o sfałszowanym leku Iclusig® (ponatynib)

Szanowni Państwo,

W dniu 31 stycznia 2019 r. został opublikowany globalny alert Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dotyczący produktów leczniczych, pod nazwą: *Sfałszowany ICLUSIG w obrocie handlowym na całym świecie* (ang. *Falsified ICLUSIG traded globally*) potwierdzający, że w Regionie Europejskim WHO i Regionie Amerykańskim WHO w obrocie znajdują się sfałszowane wersje leku Iclusig® (ponatynib).

22 lutego 2019 r. opublikowano drugi globalny raport WHO zatytułowany: *Sfałszowany ICLUSIG dostępny dla pacjentów w Azji i w obrocie handlowym na całym świecie* (ang. *Falsified ICLUSIG available at patient level in Asia and traded globally*), potwierdzający, że sfałszowane wersje ICLUSIG 45 mg są dostępne również w regionie WHO Zachodniego Pacyfiku.

Iclusig został zarejestrowany w Europie do leczenia pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową (CML) lub ostrą białaczką limfoblastyczną z obecnością chromosomu Philadelphia (Ph+ ALL) z opornością lub nietolerancją leczenia niektórymi inhibitorami BCR-ABL drugiej generacji lub u pacjentów z mutacją T315I.

Dochodzenie przeprowadzone przez firmę Incyte, przy współpracy z Takeda<sup>1</sup> i WHO potwierdziło, że trzy wersje sfałszowanych produktów Iclusig zostały wprowadzone do obrotu w Turcji, Argentynie i (lub) Malesji oraz znajdują się w sprzedaży internetowej.

Ponadto firmy Incyte i Takeda zostały poinformowane, że niektóre opakowania sfałszowanego produktu i numery partii zostały również zakupione przez europejskich przedsiębiorców z zamiarem wywozu poza Europę.

#### **Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.**

ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy, tel.: +48 22 70 28 200, +48 22 70 28 201, fax: +48 22 70 28 202

**Hurtownia Farmaceutyczna:** ul. 3-go Maja 8, 05-800 Pruszków, tel.: +48 22 70 28 288, fax: +48 22 73 83 819

www.angelini.pl; angelini@angelini.pl

Szczegółowe dane sfalszowanego produktu, w tym numery serii, znajdują się w poniższej tabeli:

**Tabela 1: Dane dotyczące sfalszowanych produktów ICLUSIG, będących przedmiotem globalnego alertu WHO nr 2/2019 i nr 3/2019**

<i>Nazwa Produktu</i>	<b>Iclusig® 45mg (30-tabletek)</b>	<b>Iclusig® 15mg (60-tabletek)</b>	<b>Iclusig® 45mg (30-tabletek)</b>
<i>Deklarowany wytwórca</i>	INCYTE Biosciences UK Ltd.	ARIAD Pharma Ltd	INCYTE Biosciences UK Ltd.
<i>Numer serii</i>	PR072875	25A19E09	PR0834170
<i>Data ważności</i>	12/2019	10/2020	06/2020
<i>Wersja językowa opakowania</i>	angielska	angielska	niemiecka

Analiza laboratoryjna produktów: Iclusig 15 mg (opakowanie angielskojęzyczne, numer serii 25A19E09) oraz Iclusig 45 mg (opakowanie angielskojęzyczne, numer serii PR072875<sup>2</sup>) stwierdzonych w obrocie na terenie Turcji i Argentyny oraz w sprzedaży internetowej, potwierdziła, że produkty te zamiast substancji czynnej: chlorowodorku ponatynibu, zawierają małą dawkę paracetamolu.

W danym momencie analizie nie zostały jeszcze poddane produkty w opakowaniach niemieckojęzycznych o nr serii PR0834170, znajdujące się w obrocie w Malesji.

Obecnie ani firma Incyte ani Takeda nie posiadają wiedzy na temat podrobionych produktów Iclusig o innych numerach serii. Dotychczas nie zgłoszono też działań niepożądanych przypisywanych ww. sfalszowanemu produktom.

Zarówno Główny Inspektor Farmaceutyczny jak i Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zostali już poinformowani o sfalszowanych produktach.

Mając na uwadze potencjalne obawy co do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania związane ze sfalszowanymi produktami, firma Incyte zwraca się do każdego, kto jest zaniepokojony alertem WHO i sfalszowanym lekiem, o weryfikowanie autentyczności danej partii produktu i o zaopatrywanie się w lek Iclusig bezpośrednio od firmy Incyte lub jej autoryzowanych dystrybutorów bądź z innych sprawdzonych i wiarygodnych źródeł mogących potwierdzić autentyczność leku.

Biorąc pod uwagę niebezpieczeństwo wynikające z możliwości stosowania, przez pacjentów z białaczką, sfalszowanego produktu, nie zawierającego ponatynibu, należy zakazać pacjentom stosowanie leku o powyższych numerach serii. W przypadku styczności, zakupu, przyjęcia sfalszowanego leku lub wystąpienia działania niepożądanego po jego zastosowaniu niezwłocznie skontaktować się z wykwalifikowanym personelem medycznym lub zgłosić się pod wskazany poniżej numer/adres:..

Informacja Medyczna - Incyte (Podmiot odpowiedzialny w UE)	Informacja Medyczna - Takeda
eumedinfo@incyte.com	GlobalOncologyMedInfo@takeda.com
+800 00027423	U.S.: +1-844-ONC-TKDA (+1-844-662-8532)
Polska Przedstawiciel Podmiotu Odpowiedzialnego: Angelini Pharma Polska Sp. z o.o. ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy, Polska Zgłaszanie działań niepożądanych: <a href="mailto:Pharmacovigilance@agelini.pl">Pharmacovigilance@agelini.pl</a> tel.: + 48 22 70 28 200 faks: + 48 22 70 28 202	<a href="http://www.takedaoncology.com/contact-us">www.takedaoncology.com/contact-us</a>

Zapytania związane konkretnie z dochodzeniem dotyczącym produktu Iclusig można kierować bezpośrednio do Globalnej Ochrony Produktu -Takeda: [GlobalProductProtect@takeda.com](mailto:GlobalProductProtect@takeda.com) .

Firma Incyte pilnie pracuje nad rozwiązaniem tej kwestii i zagwarantowaniem bezpieczeństwa pacjentom przyjmującym lek Iclusig na całym świecie.

Z góry dziękujemy za współpracę i uwagę w powyższej kwestii. Pozostajemy do dyspozycji w razie konieczności udzielenia dalszych informacji.

Z poważaniem



Michał Mieszkowski

Prezes Zarządu

<sup>1</sup>Incyte ma wyłączną licencję od Takeda Pharmaceuticals International AG na komercjalizację Iclusig w Unii Europejskiej i 28 innych krajach, w tym w Szwajcarii, Norwegii, Turcji, Izraelu i Rosji. Iclusig jest sprzedawany przez Takeda Pharmaceuticals International AG w USA.

<sup>2</sup>Lek w opakowaniu angielskojęzycznym o nr serii PR072875 został potwierdzony jako fałszywy. Lek o tym samym numerze serii tj. PR072875, ale w opakowaniu niemieckojęzycznym, wprowadzony do obrotu w Niemczech, jest oryginalny. Wszelkie pytania dotyczące opakowań angielsko- lub niemieckojęzycznych o nr serii PR072875, należy kierować na adres [eumedinfo@incyte.com](mailto:eumedinfo@incyte.com).