



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS



INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de Santé

Boulogne-Billancourt, Novembre 2013

PEGASYS® 180 µg/0,5 ml solution injectable en seringue pré remplie (peginterféron alfa-2a) : présence de falsification de cette spécialité pharmaceutique sur le territoire allemand

Information destinée aux hépatologues, infectiologues, gastro-entérologues, médecins internistes, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur, Chère Conscœur, Cher Confrère,

Le Laboratoire Roche, en accord avec l'Agence Européenne du Médicament et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous faire part d'une information de sécurité concernant la spécialité pharmaceutique **PEGASYS®** 180 µg/0,5 ml solution injectable en seringue préremplie (peginterféron alfa-2a).

RÉSUMÉ

Le laboratoire Roche a récemment été informé par un importateur allemand de la présence, sur le territoire allemand, d'un médicament falsifié de la spécialité pharmaceutique Pegasys® 180 µg/0,5 ml solution injectable en [seringue pré-remplie](#) (peginterféron alfa-2a), **lot B1299B03**, EXP 07/2015. Ce médicament, dont le Laboratoire Roche est le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique C et de l'hépatite chronique B.

Le marché français n'a pas été approvisionné avec le **lot B1299B03** mais avec le **lot B1299B02** qui lui ne présente pas de risque de falsification, au vu des informations à notre disposition. Néanmoins ce message vous est transmis pour vous informer de ce type d'incident et attirer votre vigilance sur les risques de falsification.

Informations complémentaires sur la falsification survenue sur le marché allemand

• *Nature de la falsification*

L'analyse du produit falsifié, retrouvé sur le marché allemand, a mis en évidence une absence de la substance active, le peginterféron alfa-2a. La seringue analysée contenait du glucose, de l'eau et des fibres de cellulose. Ce produit falsifié représente un risque pour la sécurité des patients. Il soulève également un risque d'absence de stérilité et, de plus, inefficace.

• *Eléments de distinction entre le produit falsifié et le produit authentique*

Il a été constaté que le produit falsifié avait un aspect différent de l'authentique Pegasys® Roche puisque, en premier lieu :

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>



Contact expéditeur : informations@securite-patients.info


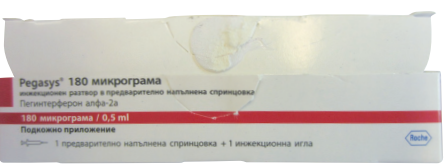
- Le piston de la seringue est blanc (au lieu de rouge pour le médicament authentique)

Par ailleurs,

- La seringue est en plastique (au lieu de verre pour le médicament authentique)
- Le capuchon de la seringue est noir (au lieu de gris pour le médicament authentique)
- Le code couleur et le code-barres sont absents de la boîte.

Ces éléments de distinction sont présentés dans les deux tableaux suivants

Des différences du dispositif d'administration	
Médicament commercialisé	Médicament falsifié
	
Corps de la seringue en verre Capuchon gris Piston rouge	Corps de la seringue en plastique Capuchon noir Piston blanc

Des différences de la boîte du médicament	
Médicament commercialisé	Médicament falsifié
	
Présence d'un code couleur : noir - bleu - rouge Présence du code à barres	Absence du code couleur Absence du code à barres

- **Conduite à tenir devant une suspicion de falsification du médicament Pegasys®**

Si vous êtes en possession d'un produit que vous suspectez d'être falsifié ou dont vous n'êtes pas en mesure de confirmer l'authenticité, nous vous demandons de notifier, dans les plus brefs délais, cette suspicion à notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique au numéro suivant : 01.47.61.47.61.

Veillez conserver le médicament suspecté de falsification afin que des investigations complémentaires puissent être effectuées. Conformément aux dispositions réglementaires, le laboratoire Roche collabore avec les autorités compétentes concernées pour les aider dans leurs investigations. Il est rappelé que tout approvisionnement de médicaments en dehors de la chaîne légale pharmaceutique représente un risque pour la santé des patients.

Déclaration des effets indésirables

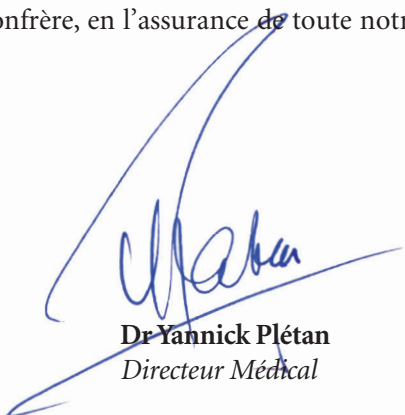
Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal).

Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique au numéro suivant : **01.47.61.47.61.**

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.


Sylvie Goulemot
 Pharmacien Responsable


Dr Yannick Plétan
 Directeur Médical