ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

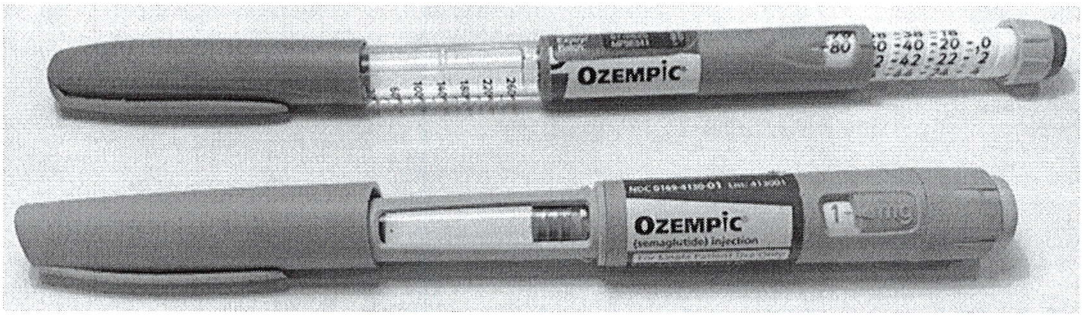
Известување за појава на фалсификуван лек Ozempic на пазарот на Европската Унија и Р.Северна Македонија

31.10.2023

Европската агенција за лекови објави информација за фалсификат за кој е известена од релевантните национални надлежни органи во однос на претходно наполнети пенкала лажно означени како лек за дијабетес Ozempic (семаглутид) 1 mg раствор за инјектирање кои се идентификувани кај правни лица кои вршат промет на големо во ЕУ и Обединето Кралство.

Пенкалата, со налепница на германски јазик, потекнуваат од субјекти кои вршат промет на големо со лекови во Австрија и Германија, со сериски број MP5E511 и NP5G866. Кај истите постојат разлики во изгледот помеѓу фалсификуваното пенкало и оригиналното пенкало.

Пример за фалсификувано пенкало, е прикажано на сликата подолу, во горниот дел на сликата. Фалсификуваното пенкало има скала која оди од 0 до 80 и бирачот на дозата се издолжува надвор од пеналото при избирање на дозата. Ова е различно од оригиналното Оземпик® пенкало на Ново Нордиск (пенкалото во долниот дел од сликата) кое не се издолжува при избирање на дозата. Исто така, бирачот на дозата содржи само неколку инкременти, кои ги претставуваат фиксните дози, како што е опишано во упатството за употреба.



Пример за фалсификувано пенкало (горе) и оригинално пенкало Оземпик® на производителот Ново Нордиск (доле).

Нема докази дека било какви фалсификувани пенкала им биле издадени на пациенти од аптеки кои имаат одобрение за вршење на промет на мало со лекови и нема извештаи за штета на пациентите во однос на фалсификуваниот лек.

Прашањето во моментов го истражуваат регулаторните тела за лекови на ЕУ. ЕМА е целосно вкучена во истрагата, внимателно ја следи ситуацијата и ќе обезбеди ажурирања, доколку е потребно.

Последните извештаи за фалсификување доаѓаат по зголемувањето на побарувачката за Ozempic, што исто така доведе до ситуација за недостиг од лекот.

Информации за Република Северна Македонија

Во врска со гореспоменатото, во Република Северна Македонија сериите MP5E511 и NP5G866 не се увезени преку правни лица кои вршат промет на големо со лекови и до сега нема пријавени случаи на фалсификувани пенкала на овие броеви на серии.

Меѓутоа, во Република Северна Македонија имаше пријави на фалсификуван лек Оземпик® од други серии: MP5B060, MG5B070 и MP5D775.

Важно е сите инволвирани субјекти да знаат за постоењето на фалсификуван лек Оземик®, особено ако сомнителното пенкало ги има карактеристиките кои се опишани погоре (има скала која што оди од 0 до 80 и бирач на дозата што се издолжува при избирање на дозата) сигурно се работи за фалсификувано пенкало.

Незвисно од ова, ако се воочат и други сомнителни карактеристики (слаб квалитет на пакувањето или внатрешното упатство, грешки во означувањето) овие информации треба веднаш да се пријават до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“, бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/ или до носителот на одобрение за ставање на лек во промет Ново Нордиск Фарма ДООЕЛ Скопје кај одговорното лице за фармаковигиланца Соња Аврамовска на тел. 070364836 и на e-mail: sodn@novonordisk.com или mksksafety@novonordisk.com

Им укажуваме на веледрогериите при изборот на нивните добавувачи да посветат особено внимание при набавка на лекот Оземпик и да проверат дали добавувачот се придржува до принципите на добра дистрибутивна пракса во прометот на големо со лекови и да има лиценца за вршење промет на големо со лекови.

Здравствените работници исто така треба да ги советуваат пациентите како да препознаат фалсификувани лекови. Изгледот на лекот не смее да се разликува од горенаведената слика или од сликата во упатството за употреба на лекот.

Ги упатуваме фармацевтите да внимаваат при издавање на лекот Оземпик и во случај на сомневање за автентичноста на лекот, да го проверат изгледот на внатрешното пакување пред пациентот.

Ги советуваме пациентите да обрнат посебно внимание при набавката на лекот Оземпик и заради безбедносни причини да го купат лекот само од проверени, овластени правни лица за вршење промет на мало со лекови. Во случај изгледот на шприцот од лекот што го имаат да се разликува од оригиналниот лек, ги советуваме пациентите да не го користат лекот и веднаш да побараат медицински совет.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ •

Со почит,

Соња Аврамовска
Одговорно лице за фармаковигиланца