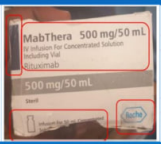
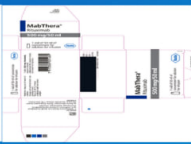
MEDICAL PRODUCT SAFETY ALERT No. 2/2025





Falsified Rituximab 500mg/50ml concentrate for solution for infusion

Attention: Regulatory bodies, Health bureau, Healthcare Professionals, and the Public

The Ethiopian Food and Drug Authority (EFDA) has issued an urgent safety alert regarding a falsified batch of MabThera 500mg/50ml concentrate for solution for infusion.

This alert follows a report received from F. Hoffmann-La Roche Ltd, the marketing authorization holder, concerning a suspected falsified batch of MabThera 500mg/50ml. Based on the information provided, EFDA conducted an investigation to verify the authenticity of the batch in question.

During the investigation, EFDA identified significant discrepancies between the secondary packaging of the reported product and the authorized packaging. These inconsistencies included differences in labeling and packaging details. As a result, EFDA has confirmed that the product in question is a falsified medicinal product, as it is deliberately misrepresented with respect to its identity, composition, or source.

The specific batch identified as falsified is as follows:

·Product: MabThera 500mg/50ml Concentrate for Solution for Infusion

- Batch Number: N2110A09
- Expiry Date: 09-10-2026

Notable Issues:

- Manufacture date and manufacturer's details are missing from the secondary packaging
- Trademark of F. Hoffmann-La Roche Ltd is present on the secondary packaging

1. How the product is identified: as per the Ethiopian Commercial Representative Office (F. Hoffmann-La Roche Ltd), the product is purchased from private pharmacy that is found in Addis Ababa.

.

- Roche received a report from a healthcare professional and compared the secondary packaging of the suspected product with a retained sample. Several significant differences were identified. (Picture attached)
- Based on their findings, they confirmed that the product is falsified and submitted the report to EFDA.

2. Laboratory Test: The reporter only sent a photo of the product's secondary packaging to the Ethiopian commercial representative office. As a result, the product is unavailable for laboratory testing.

3. Product Secondary Package Labeling: during the medicinal product registration, EFDA also review and approve the product packaging labels. Based on this, the secondary package of the falsified product was compared to the secondary package authorized by EFDA. The labeling on the falsified package differs significantly from the authorized one. This includes:

- The name of the product in the falsified product is labeled as "MabThera 500mg/50ml IV Infusion For Concentrated Solution Including Vial Rituximab" but in the authorized product it is labeled as "MabThera Rituximab 500mg/50ml 1vial of 50ml of concentrate for solution for infusion"
- The falsified product contained information not found on the genuine product packaging and omitting some required details such as the manufacturing date. (Picture attached)
- The batch number of the falsified product does not match with the authentic batch number.

Health Risks:

The safety, efficacy, and quality of this falsified product cannot be guaranteed hence its use may lead to serious health risks, including therapeutic failure or even death. In addition, it may be ineffective in treating the intended disease or condition, potentially resulting in severe health consequences.

Recommended Actions:

1. To the Public:
- Do not use this falsified product. If you or anyone you know has used it and experienced any adverse reactions, seek medical attention immediately.
- Report any such incidents to the nearest health facility or regional regulatory bodies or directly to EFDA.

2. For Healthcare Providers:
- Do not administer this falsified product under any circumstances.
- Immediately report any sightings of the product or any adverse events related to this product to the regional health regulatory bodies and to the EFDA.

3. For Regulatory Bodies and Health Bureaus:
- Enhance surveillance and monitoring within both formal and informal markets in your area.
- Immediately inform EFDA if you encounter this falsified product in the market.

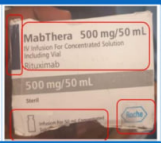
EFDA is actively working to remove this product from circulation and ensure public safety. For any inquiries or to report a case, please contact EFDA directly through:

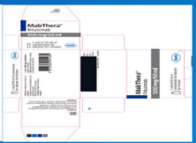
- Email: pharmacovigilance@efda.gov.et
- Email: contactefda@efda.gov.et
- Toll-free number 8482

Alert

የመድኃኒት ደህንነት ጥንቃቄ መልዕክት ቁጥር 2/2025

ተመሳስሎየተሰራ Rituximab 500mg/50ml መድኃኒት





ትኩረት መስጠት ያለባቸው አካላት: የጤና ተቆጣጣሪ አካላት፣ የጤና ቢሮዎች፣ የጤና ባለሙያዎች እና ህብረተሰቡ

የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን ተመሳስሎ የተሰራ የ Rituximab 500mg/50ml በንግድ ስሙ MabThera 500mg/50ml concentrate for solution for infusion የተባለ መድኃኒትን በሚመለከት ይህንን አስቸኳይ የጥንቃቄ መልዕክት አውጥቷል፡፡

ይህ የጥንቃቄ መልዕክት F. Hoffmann-La Roche Ltd የተባለው የመድኃኒቱ የገበያ ፍቃድ ባለቤት የተጠረጠረውን ተመሳስሎ የተሰራ የMabThera 500mg/50ml መድኃኒት በሚመለከት ለኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን የላከውን ሪፖርት ተከትሎ የወጣ ነው፡፡ በቀረበው መረጃ መሰረት፣ ባለስልጣን መስርያ ቤቱ የመድኃኒቱን ትክክለኛነት ለማረጋገጥ የተጠረጠረውን የምርት መለያ ቁጥር በያዘው መድኃኒት ላይ አስፈላጊውን የማጣራት ስራ አካሂዷል፡፡

በማጣራት ስራው ወቅት፣ ባለስልጣኑ ትክክለኛ በሆነው/በተመዘገገው ምርትና እና ከወኪሉ በተላከው (በተጠረጠረው) መድኃኒት ውጫዊ ማሸጊያመካከል ጉልህ ልዩነቶችን አግኝቷል፡፡ እነዚህም ልዩነቶች የመድኃኒቱ ውጫዊ ማሸግያ ላይ ያሉ ገላጭ ጽሁፍ ዝርዝሮች ልዩነቶችን ያካትታሉ፡፡ በዚህ ምክንያት የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን የተጠረጠረው ምርት ተመሳስሎ የተሰራ (ሆን ተብሎ ማንነቱን፣ ስብስቡን ወይም ምንጩን በተመለከተ የተሳሳተ መረጃ የያዘ) መድኃኒት መሆኑን አረጋግጧል ፡፡

ተመሳስሎ የተሰራው መድኃኒት መገለጫዎቹ የሚከተሉት ናቸው

- የመድኃኒቱ ስም: MabThera 500mg/50ml Concentrate for Solution for Infusion
- የምርት መለያ ቁጥሩ: N2110A09
- የአገልግሎት ዘመኑ የሚያበቃበት ቀን: 09-10-2026

መታወቅ ያለባቸው ጉዳዮች :

- መድኃኒቱ የተመረተበት ቀን እና የአምራቹ ዝርዝሮች ውጫዊ ማሸጊያው ላይ አልተፃፈም
- የF.Hoffmann-La Roche Ltd የንግድ ምልክት በውጫዊው ማሸጊያ ላይ አለ

1. ተመሳስሎ የተሰራው መድኃኒት እንዴት እንደተገኘ፡-

- በኢትዮጵያ የሚገኘው የንግድ ወኪል (F.Hoffmann-La Roche Ltd) እንደገለጸው ከሆነ መድኃኒቱ የተገዛው በአዲስ አበባ ከሚገኝ የግል ፋርማሲ ነው፡፡
- የንግድ ወኪሉ ከጤና ባለሙያ ሪፖርት ከተቀበለ በኋላ የተጠረጠረውን ምርት ውጫዊ ማሸጊያ ከትክክለኛው ናሙና ጋር አነጻጽሮታል፡፡ በዚህም በርካታ ጉልህ ልዩነቶች ተለይተዋል::
- በተገኘው ውጤት መሰረት ምርቱ ተመሳስሎ የተሰራ መሆኑን አረጋግጠው ሪፖርቱን ለባለስልጣኑ ልከዋል፡፡

2. የላብራቶሪ ምርመራ፡ ጉዳዩን ሪፖርት ያደረገው ባለሙያ ለወኪሉ የላከው የመድኃኒቱን የውጫዊ ማሸጊያ ፎቶ ብቻ ስለሆነ እናመድኃኒቱ ስላልተገኘ በላቦራቶሪ ማስመርመር አልተቻለም፡፡

3. የመድኃኒቱ ውጫዊ ማሸጊያ መግለጫ ፅሁፍ፡ በመድኃኒትምርቶች ምዝገባ ወቅት፣ ባለሰልጣኑ ከመድኃኒቱ ንጥረ ነገር በተጨማሪ ማሸጊያ ላይ ያሉ ገላጭ ፅሁፎችንም ገምግሞ ያፀድቃል፡፡ ባለስልጣኑ ትክክለኛውን ውጫዊ ማሸጊያ ተመሳስሎ ከተሰራው ማሸጊያ ጋር በሚያነጻፅርበት ወቅት በሁለቱ ማሸጊያዎች መካከል ከፍተኛ ልዩነት ተገኝቶበታል፡፡ የተገኙት ልዩነቶችም፡-

- ተመሳስሎ በተሰራው ምርት ላይ የመድኃኒቱ ስም “MabThera 500mg/50ml IV Infusion For Concentrated Solution Including Vial Rituximab” ተብሎ የተፃፈ ሲሆን፤ በህጋዊው መንገድ ተገምግሞ በጸደቀው ሰነድ መሰረት ግን የመድኃኒቱ ስም “MabThera Rituximab 500mg/50ml 1vial of 50ml of concentrate for solution for infusion” ነው
- ተመሳስሎ የተሰራው ምርት በትክክለኛው የምርት ማሸጊያ ላይ ያልተገለፁ መረጃዎችን ጨምሮ የያዘ ሲሆን፤ አንዳንድ አስፈላጊ ዝርዝሮችን ለምሳሌ፡ መድኃኒቱ የተመረተበትን ቀን እና ሌሎች አስፈላጊ ዝርዝሮችን አልያዘም፡፡ (ፎቶ ተያይዟል)
- ተመሳስሎ የተሰራው ምርት የምርት መለያ ቁጥር ከትክክለኛው የምርት መለያ ቁጥር ጋር የተለያየ ነው፡፡

የጤና አደጋዎች፡-

ይህ ተመሳስሎ የተሰራ ምርት ስለደህንነቱ፣ፎዋሽነቱ እና ስለጥራት ሁኔታው ዋስትናሊሰጠው አይቻልም፡፡ ይህንን መድኃኒት ቢጠቀሙት፡-
የማዳን አቅም የሌለው ከመሆኑም በላይ በተጠቃሚው ላይ ሞትን ሊያስከትል ይችላል፤ የታሰበውን በሽታ ወይም ሁኔታ ውጤታማ በሆነ መንገድ ማከም ይሳነዋል እንዲሁም ከባድ የጤና ችግር ሊያስከትል ይችላል፡፡
በመሆኑም ይህንን ተመሳስሎ የተሰራ መድኃኒት በሚመለከት ከታች የተዘረዘሩት የባለድርሻ አካላት የሚከተሉትን ተግባራት ሊፈጽሙ ይገባል፡፡

1. ህብረተሰቡ

- ይህንን ተመሳስሎ የተሰራ ምርት አይጠቀሙ፡፡ እርስዎ ወይም የሚያውቁት ሰው ከተጠቀሙበት እና ማንኛውም አይነት የጤና እክል ካጋጠመዎት ወዲያውኑየህክምና እርዳታ ያግኙ፡፡
- እንደዚህ ያሉ ክስተቶችን በአቅራቢያዎ ላለው የጤና ተቋም ወይም ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ አካላት ወይም ጤና ቢሮዎች ወይም በቀጥታ ለኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን ሪፖርት ያድርጉ፡፡

2. ጤና ባለሙያዎች

- በምንም አይነት ሁኔታ ይህንን ተመሳስሎ የተሰራ መድኃኒት ለተጠቃሚ አይስጡ፡፡
- ምርቱ ሲያጋጥምዎት ወይም ከዚህ ምርት ጋር የተያያዙ አሉታዊ ክስተቶች ተከስተው ካዩ ለክልል ጤና ተቆጣጣሪ አካላት ወይም ጤና ቢሮዎች እና ለኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን ያሳውቁ፡፡

3. ለጤና ተቆጣጣሪ አካላት እና ጤና ቢሮዎች

- በክልልዎወይም በከተማዎ ውስጥ በመደበኛም ሆነ መደበኛ ባልሆኑ ገበያዎች ውስጥ ክትትል እና ጥንቃቄን በከፍተኛ ሁኔታ ያካሂዱ፡፡
- ይህተመሳስሎ የተሰራ ምርትበገበያ ላይ ካጋጠመዎት ወዲያውኑ ለኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን ያሳውቁ፡፡

የኢትዮጵያ የምግብና መድኃኒት ባለሥልጣን ይህንን መድኃኒት ከስርጭት ለማስወገድ እና የህዝብን ደህንነት ለማረጋገጥ በንቃት እየሰራ ይገኛል፡፡
ለማንኛውም ጥያቄዎች ወይም ስለጉዳዩ ሪፖርት ለማድረግ የሚከተሉትን መንገዶች በመጠቀም ለኢትዮጵያየምግብና መድኃኒት ባለሥልጣንን በቀጥታ ያሳውቁ፡-

- ኢሜይል አድራሻ፡ pharmacovigilance@efda.gov.et