



Nexavar®: Originale identifizieren

Produktaufmachung,
Verpackung und ausgewählte
Sicherheitsmerkmale



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma



Bayer Schering Pharma AG
Packungstechnologie
Gebäude D 203
51368 Leverkusen
Germany
Internet: www.bayerhealthcare.com

- 4 Vor Fälschungen schützen
- 6 Die Nexavar®-Packung weltweit
- 8 Wie erkenne ich eine Originalverpackung?
- 10 Wie erkenne ich einen Originalblister und -tabletten?

Hinweis

Aufgrund unterschiedlicher Druckerqualitäten können Ausdrücke der vorliegenden Broschüre von den Originalfarben des Produktes abweichen und diese nicht verbindlich wiedergeben.



Vor Fälschungen schützen



Arzneimittelfälschungen haben sich in den letzten Jahren zu einem global ernst zu nehmenden Problem entwickelt. Nach Schätzungen wird im Jahr 2010 das weltweite Handelsvolumen mit gefälschten Arzneimitteln 75 Milliarden U.S. Dollar betragen. Gefälschte Arzneimittel enthalten meist keinen, einen anderen oder nicht die angegebene Menge des Original-Wirkstoffes und können zusätzlich mit gefährlichen Substanzen und Verunreinigungen versetzt sein. Auch in Ländern mit hohen gesetzlichen Anforderungen an die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln nimmt dieses Problem zu.

Die gesamte Tätigkeit von Bayer HealthCare mit seinen über 50.000 Mitarbeitern weltweit und jährlichen Forschungsaufwendungen in Milliardenhöhe ist darauf ausgerichtet, Patienten eine optimale Behandlung ihrer Krankheiten zu ermöglichen. Um der Bedrohung durch Medikamentenfälschungen entgegen zu wirken, engagiert sich das Unternehmen für den Patientenschutz und die Sicherheit von Arzneimitteln. Zugleich muss Bayer HealthCare verhindern, dass der gute Ruf des Unternehmens und seiner Produkte durch Fehlgebrauch und Fälschungen geschädigt wird.

Das Engagement von Bayer HealthCare

Durch eine Fülle unterschiedlicher Aktivitäten setzt sich Bayer HealthCare für mehr Aufklärung in Sachen Arzneimittelfälschungen ein. Aus diesem Grund wurde unter anderem die Informationskampagne „Vorsicht Fälschung“ ins Leben gerufen. Darüber hinaus leistet das Unternehmen mit produkttechnischen Sicherheitsmaßnahmen, dem Einsatz interner und externer Ermittler sowie rechtlicher Verfolgung einen Beitrag zur Bekämpfung des Problems – zusammen mit Polizei, Zoll und Verbänden. Viele weitere Informationen zum Thema Arzneimittelfälschungen erhalten Sie unter www.vorsicht-faelschung.bayervital.de.

Zu dieser Broschüre

Diese Broschüre stellt Ihnen die wichtigsten offenen Sicherheitsmerkmale des Produktes Nexavar® (Wirkstoff: Sorafenib) vor, das weltweit in der Krebstherapie eingesetzt wird. Wir wollen unseren Patienten, aber auch Ärzten, Apothekern, Zollbeamten etc. ermöglichen, Fälschungen von Originalprodukten unterscheiden zu können. Leider ist es dritten Unternehmen erlaubt, Originalarzneimittel neu zu verpacken und dergestalt zu reimportieren (s. nächste Seite). Eine Identifizierung anhand der Faltschachtel ist bei diesen Produkten regelmäßig nicht mehr möglich.

Generika

Zunehmend ist zu beobachten, dass kriminelle Organisationen Produkte anbieten, die angeblich gleichwertig mit bestimmten Originalpräparaten oder deren Wirkstoffen sind. Um einem Missverständnis vorzubeugen: Es gibt namhafte Hersteller so genannter „Generika“, also Hersteller von Medikamenten, die nach Ablauf des Patentschutzes Produkte des ursprünglichen Herstellers unter anderem Namen in vergleichbarer Qualität anbieten. Auch Generikahersteller können Opfer von Fälschungsaktivitäten werden. Vorsicht ist aber geboten, wenn angebliche „Generika“ unter Verletzung geistigen Eigentums angeboten werden. Beachten Sie bitte: Mit dem Wirkstoff Sorafenib ist nahezu weltweit (u. a. Europa, USA, China, Indien) nur Nexavar® zugelassen. **Wenn Ihnen also unter einer anderen Handelsbezeichnung ein nicht von Bayer stammendes und angeblich Sorafenib enthaltendes Produkt angeboten wird, ist höchste Vorsicht geboten.** Die Einnahme nicht für den jeweiligen Markt zugelassener und von den Behörden unkontrollierter „Medikamente“ kann Ihre Gesundheit erheblich gefährden! Schon allein, weil niemand weiß, was wirklich – und zudem in welcher Menge und in welcher Herstellungsqualität – in diesen illegalen Produkten enthalten ist.

Parallelimporte

Aufgrund zwingender rechtlicher Vorgaben kann es so genannte Parallelimporte geben. Hier hat ein Händler die Möglichkeit, die von ihm aus einem anderen Land des Europäischen Wirtschaftsraumes importierte Original-Faltschachtel gegen eine eigene Verpackung auszutauschen oder entsprechende Aufkleber anzubringen, um sie im Importland verkehrsfähig zu machen. Vertriebt der Parallelimporteur zum Beispiel Nexavar® in einer von ihm hergestellten Faltschachtel, kann Bayer HealthCare zur Echtheit derartiger Produkte anhand der Verpackung nicht mehr Stellung nehmen. Dies liegt schlicht daran, dass diese Verpackung von einem Dritten stammt, dessen Handel und Neuverpackung Bayer HealthCare aufgrund der derzeitigen europäischen Rechtslage hinnehmen muss. In jedem Fall des rechtmäßigen Umverpackens von parallel eingeführten Arzneimitteln

muss auf der (neuen) Verpackung angegeben werden, von wem das Arzneimittel umgepackt worden ist. Weitere Informationen zum Thema Parallelimporte finden Sie unter den Suchbegriffen „Parallelimporte“ bzw. „Reimporte“ auf der Website des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. unter www.vfa.de.

Info

Unsere Verantwortung

Fälschungen von Nexavar® – also Produkte gleichen Namens, die angeblich von Bayer stammen – sind uns, auch außerhalb der legalen Bezugsquellen, noch nicht bekannt geworden. Ziel von Bayer HealthCare ist es, dass dies auch in Zukunft so bleibt.



Weltweite Packungstypen Nexavar®



Die Nexavar®-Packung weltweit



Weltweit* bringt Bayer HealthCare sein Arzneimittel Nexavar® in zwei verschiedenen Faltschachtelgrößen auf den Markt. Der Grund: Je nach den vorherrschenden klimatischen Bedingungen werden die Tabletten in einem Aluminium- oder Kunststoffblistertabletten vertrieben. Diese haben unter anderem andere Maße, die auch eine andere Umverpackung notwendig machen.

Regionen mit gemäßigttem Klima

In Europa und anderen Ländern mit gemäßigttem Klima (Regionen der Klimazonen 1 und 2) wird die Faltschachtel im Format (B x H x T) 131 x 90 x 35 mm vertrieben. Sie enthält vier Tablettenstreifen aus Aluminium und Kunststoff mit je 4 x 7 Tabletten (also insgesamt 112 Tabletten).

Regionen mit heißem oder feucht-warmem Klima

In Regionen mit heißen oder feucht-warmen Bedingungen, wie es in Asien oder Afrika der Fall ist (Länder der Klimazonen 3 und 4), hat die Faltschachtel das Format (B x H x T) 131 x 60 x 55 mm. Sie enthält sechs Tablettenstreifen aus Aluminium mit je 2 x 5 Tabletten (also insgesamt 60 Tabletten).



Packungstyp für Regionen mit gemäßigttem Klima



Packungstyp für Regionen mit heißen oder feucht-warmen Bedingungen

In den Vereinigten Staaten von Amerika und in Kanada wird Nexavar® – wie viele andere Arzneimittel auch – generell in kleinen Kunststoffflaschen abgegeben.

Darüber hinaus ist es dort – im Gegensatz zu vielen anderen Ländern – üblich und rechtmäßig, dass Patienten vom Apotheker lose Arzneimitteltablets erhalten. In Deutschland bzw. den EU-Ländern sind die Kunststoffflaschen nicht erhältlich. Die im Folgenden dargestellten Bilder zeigen Beispiele für handelsübliche U.S.-amerikanische und kanadische Packungen sowie die korrekten Haftetiketten. Die Flasche rechts im Bild wird in den USA vertrieben; das Beispiel links ist nur in Kanada erhältlich.

Die Chargendaten und das Verfallsdatum werden auf dem Haftetikett in weißer Schrift aufgebracht und sind auf jeder Kunststoffflasche vorhanden.

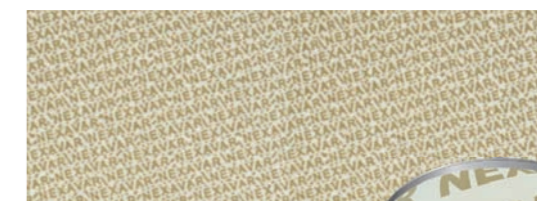
Die Funktionsweise der Kindersicherung wird auf dem Deckel der kanadischen Kunststoffflasche in schwarzer Farbe und in bildlicher Darstellung gedruckt. Auf der U.S.-amerikanischen Kunststoffflasche wird die Funktionsweise hingegen in geprägten Worten dargestellt.



Kunststoffflasche Kanada

Kunststoffflasche USA

Mikroschrift



Der ockergelbe Hintergrund des Haftetiketts ist nicht vollständig aufgedruckt, sondern verbirgt den Produktnamen „NEXAVAR“. Er ist fortlaufend diagonal in einer speziellen Mikroschrift auf dem Etikett aufgebracht und ist für das menschliche Auge mit Hilfe einer Lupe lesbar.

* Ausgenommen Japan

Wie erkenne ich eine Originalverpackung?

Soweit Sie Ihr Medikament von Ihrem Arzt oder auf Rezept in einer Apotheke erhalten, können Sie davon ausgehen, dass es von Bayer kommt. Das deutsche Arzneimittelversorgungssystem ist eines der sichersten der Welt. Gefährlich wird es aber beim Erwerb außerhalb der Apotheken, im Ausland oder beim Kauf im Internet ohne Vorlage einer ärztlichen Verschreibung.

Im Folgenden geben wir erste Hinweise, wie Sie originales Nexavar® anhand der Packung identifizieren können (Ausnahme: Japan). Eine Garantie über die Echtheit eines konkreten Produktes kann allerdings nur eine detaillierte Untersuchung liefern. Generell gilt: Sollten Sie verdächtige Arzneimittel in den Händen halten, heißt es auf jeden Fall: Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Dies ist insbesondere unerlässlich, wenn Sie meinen, dass das eingenommene Mittel andere Wirkungen hat, als Sie dies bislang gewohnt waren, oder Ihnen die Verpackung nicht ordnungsgemäß erscheint.



Nexavar®: Verpackung mit Sicherheitselementen

Bayer HealthCare schützt sein Produkt Nexavar® (Wirkstoff: Sorafenib) weltweit* mit verschiedenen Sicherheitsmerkmalen. Die folgende Darstellung zeigt, welche Merkmale eine Original-Packung Nexavar® aufweisen muss. Die meisten sind mit bloßem Auge zu erkennen und in ihrer Gesamtheit kaum erfolgreich zu fälschen. Bitte beachten Sie, dass die Darstellung eventuell nicht für Parallelimporte gilt.

- 1. Blue Box** Nur Europa: Auf der Rückseite der Nexavar®-Faltschachtel befindet sich ein blauer Rahmen (Blue Box), in dem landesspezifische (unterschiedliche) Texte und Symbole untergebracht werden können.
- 2. Produkt-/Wirkstoffname** Der Produktname „Nexavar®“ ist, wenn er sich auf der dargestellten Position befindet, fühlbar in den Karton geprägt. Bei Faltschachteln, auf denen stattdessen nur der Wirkstoffname angegeben ist, ist der Schriftzug nicht fühlbar geprägt.
- 3. Lackaussparung** Die Nexavar®-Faltschachtel ist ganzflächig lackiert, wobei jedoch auf den weißen Flächen der Nexavar®-Schriftzug von der Lackierung ausgespart ist. Dies wird sichtbar, wenn man die Nexavar®-Faltschachtel bei entsprechendem Lichteinfall kippt. Da der Name „Nexavar®“ auf den weißen Flächen von der Lackierung ausgenommen ist, erscheint er also matter und setzt sich damit optisch vom Rest der Verpackung ab.
- 4. Dosierung** Die Dosis des Wirkstoffes Sorafenib beträgt ausschließlich 200 Milligramm bzw. 0,2 Gramm („200 mg“ bzw. „0,2 g“). Welche Angabe auf der Packung steht, hängt von den jeweiligen rechtlichen Vorgaben ab. Die Dosisangabe („200 mg“ bzw. „0,2 g“) wird in weißer Schrift auf dem ockergelben Farbbalken wiedergegeben. In dem Farbbalken wird in Mikroschrift der Produktname „NEXAVAR“ fortlaufend gedruckt. Dieser ist für das menschliche Auge mit Hilfe einer Lupe lesbar.
- 5. Peak-Symbol** Das gedruckte Peak-Symbol ist auf allen Packungen geprägt. Das dreidimensionale Sicherheitsmerkmal verändert bei wechselndem Lichteinfall die Farbe von hell nach dunkel. Bei direkter Aufsicht erkennt man flächig das Motiv (Bayer-Kreuz in der linken oberen und in der rechten unteren Ecke sowie zwei sich überlappende Sichel in der Mitte). Die Prägung ist darüber hinaus auch mit dem Finger fühlbar. Durch Kippen der Verpackung werden das Relief der Prägung und die darin enthaltene Information („ok“ in der rechten oberen und in der linken unteren Ecke) sichtbar.
- 6. Braille** Etwa in der Mitte der Vorderseite befindet sich in Blindenschrift (Braille) der Produktname und die Dosierung, die fühlbar in den Karton der Packung geprägt ist.
- 7. Tablettenmenge** Die Anzahl der in einer Packung enthaltenen Tabletten wird ebenfalls in weiß auf blauem Untergrund am unteren Rand der Faltschachtel angegeben.
- 8. Produktlogo** Die Sichel-Elemente des Nexavar®-Logos werden in der Farbkombination blau-ocker auf weißem Untergrund dargestellt.
- 9. Variable Daten** Jede Packung wird mit variablen Daten (Chargenbezeichnung, Verfallsdatum) bedruckt. Die Kürzel und der Text variieren je nach Land. Die Chargenbezeichnung besteht aus einer Buchstaben- und Zahlenkombination. Das Verfallsdatum kann aus zwei Ziffern oder aus Buchstaben für den Monat und vier Ziffern für das Jahr bestehen.
- 10. Bayer-Kreuz** Die Faltschachtel weist ein weißes Bayer-Kreuz und den Produkt- bzw. Wirkstoffnamen auf. Beide Elemente sind auf einem blauen Farbbalken im oberen Drittel der Vorderseite der Packung platziert.

* Ausgenommen Japan

Wie erkenne ich einen Originalblister und -tabletten?

Nexavar® ist weltweit* nicht nur in zwei unterschiedlichen Faltschachtelgrößen, sondern auch in zwei verschiedenen Blistertypen erhältlich. Beide sind auf der Rückseite mit blauer Farbe bedruckt. In anderen Merkmalen unterscheiden sich die Blister hingegen.

Regionen mit gemäßigttem Klima

In den Ländern der Klimazonen 1 und 2 (gemäßigtes Klima, EU-Länder etc.) ist die silberne Alufolie durch die Kunststoffolie hindurch zu erkennen. Ausnahme ist der japanische Blister: Hier ist durch die Kunststoffolie die Aufschrift „Nexavar® 200 mg“ auf weißem Untergrund zu sehen. Der Kunststoffblistertyp wird immer paarweise (zu je zwei Tabletten) perforiert. Jedes Perforationsfeld wird mit variablen Daten (Verfallsdatum, Chargenbezeichnung) bedruckt (Einzelhofbedruckung).

Regionen mit heißem oder feucht-warmem Klima

In den Ländern der Klimazonen 3 und 4 (Regionen mit wärmeren und (sub-) tropischen Bedingungen) wird Nexavar® in einem speziellen Aluminiumblistertyp an die Patienten weitergegeben. Anders als der Kunststoffblistertyp ist diese Variante nicht perforiert.



Einzelhofbedruckung (Rückseite)

Blister für Regionen mit gemäßigttem Klima



Blister für Japan



Blister für Regionen mit heißem oder feucht-warmem Klima



Auf der einen Seite der Nexavar®-Filmtabletten ist das Bayer-Kreuz und auf der anderen Seite die Wirkstoffmenge je Tablette in mg („200“) angegeben.

* Ausgenommen Japan



Die Sicherheitsmerkmale der Nexavar®-Packung in den EU-Ländern im Überblick

	Vorhanden	Bemerkung
Blue Box	✓	Rückseite, landesspezifische (unterschiedliche) Texte und Symbole
Produktname „Nexavar®“	✓	Fühlbar in den Karton geprägt
Lackaussparung	✓	Produktname „Nexavar®“ auf weißen Flächen von der Lackierung ausgenommen (sichtbar bei Kippen der Faltschachtel)
Dosierung	✓	Angegeben als „200 mg“, weiße Schrift in ockergelbem Farbfeld, Mikroschrift
Peak-Symbol	✓	Dreidimensional, wechselt je nach Lichteinfall die Farbe von hell nach dunkel, fühlbar geprägt
Braille	✓	Produktname und Dosierung fühlbar geprägt
Tablettenmenge	✓	Weißer Schrift („112“) auf blauem Untergrund
Produktlogo	✓	Blaue und ockerfarbene Sichel auf weißem Untergrund
Variable Daten	✓	Chargenbezeichnung, Verfallsdatum
Bayer-Kreuz und Produkt- bzw. Wirkstoffname	✓	Weißer Schrift auf blauem Untergrund
Patienteninformation	✓	Mehrseitige Broschüre statt klassischem Beipackzettel



Fünf Tipps zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen

Arzneimittel sollten Patienten nur bei solchen Anbietern beziehen, denen sie ihre Gesundheit anvertrauen können!

Vertrauen kann man **nicht** denjenigen, die sich unrechtmäßig verhalten, beispielsweise

- indem sie Arzneimittel unter Verstoß gegen gesetzliche Vorschriften, insbesondere außerhalb der legalen Vertriebswege, in Umlauf bringen,
- angebliche „Generika“ unter Verletzung geistigen Eigentums anbieten (z. B. in Europa angeblich mit Nexavar® qualitativ vergleichbares „generisches“ Sorafenib vertreiben).

- 1. Finger weg** vom Erwerb apothekenpflichtiger Arzneimittel aus „privater Hand“ – sei es über das Internet und durch Bekannte, die scheinbare Original-Medikamente aus dem Ausland mitbringen, sei es in einschlägigen Etablissements, der Disco, im Body-Building-Studio etc.
- 2. Finger weg** von Angeboten an Patienten über verschreibungspflichtige Arzneimittel, soweit die Vorschriften über das Vorliegen eines ärztlichen „Rezeptes“ umgangen werden.
- 3. Finger weg** von in Deutschland nicht verkehrsfähigen bzw. nicht vollständigen Verpackungen (bei Zweifeln fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach).
- 4. Informieren** Sie sich unter www.dimdi.de über seriöse **Internet-Apotheken**, bevor Sie „online“ Arzneimittel beziehen.
- 5. Bereiten** Sie sich auf etwaigen Medikamentenbedarf auf **Auslandsreisen** schon vor Reiseantritt vor.



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma