منظمة الصحة العالمية

20, AVENUE APPIA – CH-1211 GENEVA 27 – SWITZERLAND – TEL CENTRAL +41 22 791 2111 – FAX CENTRAL +41 22 791 3111 –WWW.WHO.INT

Ref. EMP/SAV/Alert N°3.2019

21 شباط/ فبراير 2019

إنذار رقم 3/ 2019 بشأن المنتجات الطبية

إتاحة إصدارين مغشوشين من دواء إكلوسغ للمرضى في آسيا والاتجار بهما عالمياً

يتعلق هذا الإنذار المُوجّه بشأن المنتجات الطبية بإصدارين ثبُت أنهما مغشوشان من دواء إكلوسغ (ICLUSIG) 45 ميليغرام ويجري تداولهما في إقليم غرب المحيط الهاديء التابع لمنظمة الصحة العالمية (المنظمة). ويرتبط هذا الإنذار بالإنذار رقم 2/ 2019 بشأن المنتجات الطبية الصادر عن المنظمة يوم 31 كانون الثاني/ يناير 2019 فيما يخص إصدارين مغشوشين من دواء إكلوسغ المُتّجر بهما عالمياً، علماً بأن دواء إكلوسغ الأصلي الذي يعتبر المستحضر الصيدلاني بوناتينيب هايدروكلورايد (Ponatinib Hydrochloride) مكوّنه الفعّال يُستعمل لعلاج أشكال مختلفة من سرطان الدم.

وقد أُبلِغت المنظمة في 18 شباط/ فبراير 2019 بأن جهة متخصّصة في البيع بالجملة تتّخذ من ماليزيا مقرّاً لها قد اشترت المنتج إكلوسغ 45 ميليغرام الذي يحمل رقم الدفعة PR072875 والمعروض في عبوة يُدوّن عليها اسمه بالإنكليزية، وهو منتج كانت المنظمة قد أشارت إليه تحديداً في الإنذار رقم 2/ 2019 بشأن المنتجات الطبية الصادر عنها سابقاً، وثبت أنه منتج مغشوش.

كما اشترت الجهة نفسها المنتج إكلوسغ 45 ميليغرام الذي يحمل رقم الدفعة PR0834170 والمعروض في عبوة يُدوّن عليها اسمه بالألمانية. وبعد التحقق من المنتج، أكّدت الشركة المصنعة المذكورة أن هذا المنتج تحديداً مغشوش أيضاً.

ويرد في الجدول أدناه ملخّص لتفاصيل المنتجين المغشوشين اللذين كُشِف عنهما في ماليزيا:

الجدول 1: تفاصيل عن المنتجين المغشوشين من دواء إكلوسغ وموضوع الإنذار رقم 3/ 2019 المُوجّه من المنظمة بشأن المنتجات الطبية

اسم المنتج	ICLUSIG 45mg (30 tablets)	ICLUSIG 45mg (30 Tabletten)
اسم المصنّع المذكور على العبوة	INCYTE Biosciences UK Ltd.	INCYTE Biosciences UK Ltd
رقم الحصة/ الدفعة	PR072875	PR0834170
تاريخ انتهاء الصلاحية	12/2019	06/2020
اللغة المُدوّنة على تغليف العبوة	*الإنكليزية*	*الألمانية*

ولم تُجر بعدُ في هذه المرحلة تحاليل مختبرية للعينات المأخوذة من ماليزيا، ولكن المنتجين كليهما أُتِيحا للمرضى.
وقد حُلِّلت عيّنات من المنتجين المغشوشين من دواء إكلوسغ اللذين أُشِير إليهما في الإنذار رقم 2/ 2019 بشأن المنتجات الطبية الصادر عن المنظمة سابقاً (المنتج إكلوسغ 45 ميليغرام الذي يحمل رقم الدفعة PR072875 والمنتج إكلوسغ 15 ميليغرام الذي يحمل رقم الدفعة 25A19E09)، وثبت من النتائج المختبرية المتعلقة بالمنتجين كليهما أنهما لا يحتويان على أي مقدار من مكون البوناتينيب الفعال، بل على كميات قليلة من الباراسيتامول عوضاً عن ذلك.

وتتاجر بدواء إكلوسغ جهات معنية مختلفة في شتّى أرجاء العالم، علماً بأن شركتي تاكيدا (TAKEDA) وإنسايت (INCYTE) للمستحضرات الصيدلانية هما الشركتان المنتجتان الأصليتان لدواء إكلوسغ، واللتان أكدتا كلتاهما للمنظمة ما يلي:

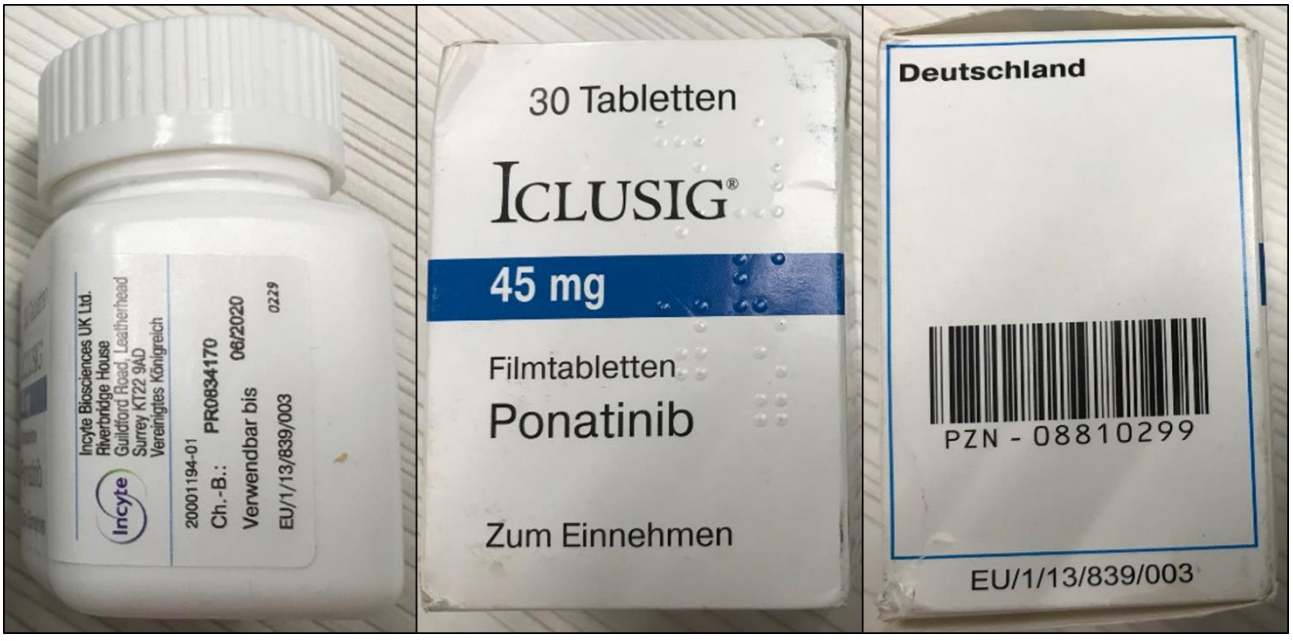
- أنهما لم تصنّعا المنتجين المذكورين أعلاه أو توردهما،
- أن رقم الدفعة PR0834170 لا يطابق سجلات الإنتاج الأصلية.
- أن رقم الدفعة PR072875 المُرفق بعبوة الدواء المعروض بالإنكليزية لا يطابق سجلات الإنتاج الأصلية.

وترد في الصفحة التالية صور فوتوغرافية للدواء.

صور فوتوغرافية لمنتجي إكلوسغ اللذين ثبت أنهما مغشوشان

1- إكلوسغ 45 ميليغرام (30 حبة)، رقم الدفعة PR072875

2- إكلوسغ 45 ميليغرام (30 حبة)، رقم الدفعة PR0834170



وتطالب المنظمة بتوخّي المزيد من اليقظة والحذر في إطار التعامل مع سلاسل الإمداد بالبلدان التي يُحتمل أن تتضرّر بهذين المنتجين المغشوشين، وينبغي توخّي المزيد من اليقظة والحذر في المستشفيات والعيادات والمراكز الصحية والجهات التي تبيع المنتجات الطبية بالجملة وتلك التي توزّعها والصيدليات وأية جهات أخرى تورّدها.

وإذا كان المنتجان المذكوران أعلاه بحوزتكم فيُرجى منكم ألا تستعملوهما. أما إذا كنتم قد أخذتم ذاكما المنتجين المغشوشين أو إن كنتم تعانون من حدث ضار أو من عدم نجاعتهما بطريقة لم تتوقعوها عقب أخذكم لهما، فيُرجى السعي فوراً إلى طلب المشورة من أحد مهنيي الرعاية الصحية المتخصّصين وضمان قيامه بإبلاغ وزارة الصحة المحلية/ السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية/ المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة في بلدكم بهذا الحدث.

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبية من مصادر موثوقة ومُعتمدة ولابد من التأني في التحقّق من موثوقيتها وحالتها. وإذا خامركم الشكّ فيها فيُرجى السعي إلى طلب المشورة بشأنها من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

ونناشد السلطات الصحية الوطنية أن تخطر المنظمة فوراً عند كشفها عن هذين المنتجين المغشوشين في بلدها. وإذا كانت لديكم أية معلومات تتعلق بتصنيع هذين المنتجين أو توزيعهما أو توريدهما، فيُرجى منكم الاتصال بنا على عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

النظام العالمي التابع للمنظمة والمعنى بترصّد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها

للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى زيارة موقعنا الإلكتروني على العنوان التالي:
www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/