

Предупреждение о фальсифицированной или некондиционной медицинской продукции № 2/2024

Фальсифицированный препарат OZEMPIC (семаглутид) выявлен в Регионе ВОЗ для стран Америки и Европейском регионе ВОЗ

27 июня 2024 г. Обращаем внимание на исправление во втором абзаце («препарат относится к группе агонистов рецептора глюкагоноподобного пептида-1»).

Общая информация

Настоящее предупреждение ВОЗ о фальсифицированной медицинской продукции касается трех фальсифицированных партий препарата OZEMPIC (семаглутид). Образцы фальсифицированного препарата были в Бразилии (октябрь 2023 г.), Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии (октябрь 2023 г.) и Соединенных Штатах Америки (декабрь 2023 г.) и поставлялись через регулируемую систему снабжения.

Препарат OZEMPIC (семаглутид) относится к группе агонистов рецептора глюкагоноподобного пептида-1 (АР ГПП-1), которые показаны для лечения гипергликемии при сахарном диабете 2 типа у взрослых, подростков и детей старше 12 лет.

Изготовитель оригинального препарата OZEMPIC подтвердил, что все три изделия, в отношении которых опубликовано данное предупреждение, являются фальсифицированными: заявленное наименование и происхождение являются заведомо ложными, и компания Novo Nordisk не производила указанные препараты;

- номер партии LP6F832 не фигурирует в документации производителя;
- комбинация номера партии NAR0074 и номера серии 430834149057 не соответствуют фактическим учетным данным производителя;
- номер партии MP5E511 является подлинным, но продукция является фальсифицированной.

ВОЗ ранее сообщала о необходимости тщательной проверки национальными регулирующими органами некоторых из этих серий, а также аналогичных препаратов категории агонистов рецептора ГПП-1 в целом.

Подробная информация о некондиционной продукции, в отношении которых публикуется настоящее предупреждение, приведена в приложении.

Риски

Использование фальсифицированного препарата OZEMPIC может привести к снижению эффективности лечения пациентов ввиду неправильной дозировки, наличия в составе препарата вредных примесей или неизвестных или замененных ингредиентов. Поскольку препарат предназначен для подкожного введения, он может представлять другие серьезные риски для здоровья и угрожать жизни пациентов.

Рекомендации для специалистов здравоохранения, органов регулирования и населения

Медицинским специалистам следует сообщать обо всех неблагоприятных проявлениях, низкой эффективности лечения и подозрениях в фальсификации препаратов в национальный орган по регулированию в сфере обращения лекарственных средств или национальный центр по фармаконадзору.

Национальным органам регулирования/органам здравоохранения рекомендуется проконсультироваться с держателями регистрационных свидетельств на препарат относительно выявления фальсифицированной продукции; усилить мониторинг обращения продукции по неофициальным каналам, в том числе в сети Интернет; немедленно уведомить ВОЗ в случае выявления этой фальсифицированной продукции.

Если в вашем распоряжении оказались образцы вышеуказанной фальсифицированной продукции, ВОЗ рекомендует воздержаться от их использования. Лицам, которые уже применяли или могли применять указанную продукцию или у которых ее прием вызвал неблагоприятную реакцию или необычные побочные эффекты, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником.

Любая медицинская продукция должна приобретаться только у официальных/лицензированных поставщиков. Информацию о производстве или реализации указанной продукции следует направлять в ВОЗ по адресу rapidalert@who.int.

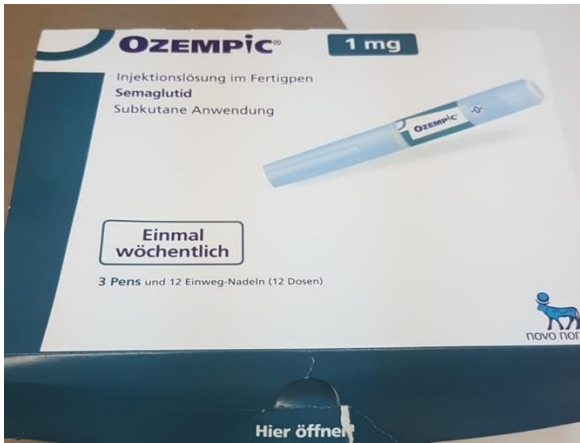
Способы выявления фальсифицированной продукции

1. Проверьте номер партии и серийный номер: ВОЗ рекомендует не распространять, не использовать и не отпускать продукцию, маркировка которой содержит номера серий, приведенные в приложении.
2. Осмотрите шприц-ручку: у фальсифицированного препарата Ozempic шкала шприц-ручки может выходить за пределы ручки при установке дозы.
3. Проверьте качество этикетки: этикетка может быть низкого качества и отклеиваться от поверхности ручки.
4. Проверьте маркировку на наличие орфографических ошибок: Текст на лицевой стороне упаковки может содержать орфографические ошибки.

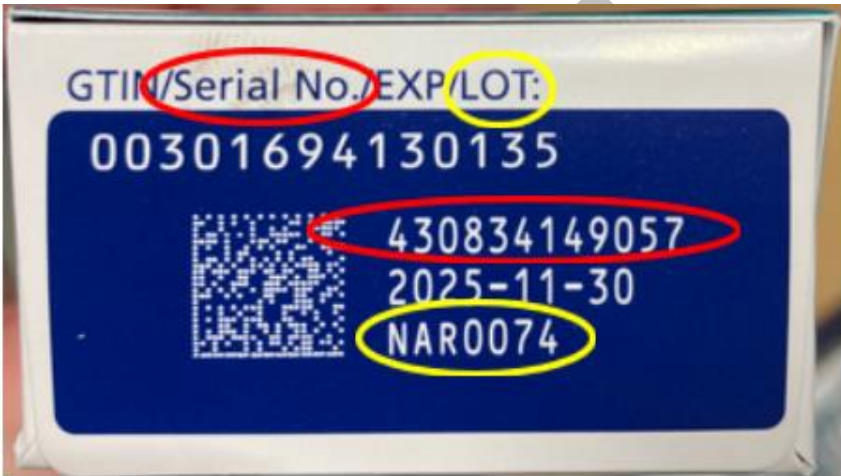
Приложение. Продукция, в отношении которой ВОЗ публикует предупреждение №2/2024

Наименование продукции	OZEMPIC
Заявленный производитель	Novo Nordisk Farmaceutica do Brasil Ltda
Язык упаковки	Португальский
Номер партии/серии	LP6F832
Срок годности	11 / 2025
Страна обнаружения	Бразилия
Имеющиеся фото*	Отсутствуют

Наименование продукции	OZEMPIC
Заявленный производитель	Novo Nordisk
Язык упаковки	Немецкий

Номер партии/серии	MP5E511
Срок годности	07 / 2025
Страна обнаружения	и Северной Ирландии
Имеющиеся фото*	   <i>*Фотографии образцов продукции, обнаруженных в Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии</i>

Наименование продукции	OZEMPIC
Заявленный производитель	Novo Nordisk
Язык упаковки	Английский

Номер партии/серии	NAR0074
Срок годности	2025-11-30
Страна обнаружения	Соединенные Штаты Америки
Имеющиеся фото*	   *Фотографии образцов продукции, обнаруженных в Соединенных Штатах Америки