

التنبيه رقم 2023/3 بشأن منتج طبي

الكشف عن منتج ديفيتيليو (ديفيبروتايد الصوديوم) مغشوش في إقليمي المنظمة لأوروبا وشرق المتوسط

ملخص التنبيه

يشير هذا التنبيه الصادر عن منظمة الصحة العالمية إلى دفعة من دواء ديفيتيليو (ديفيبروتايد الصوديوم) تم الكشف عنها في الإمارات العربية المتحدة وأبلغت عنها علناً السلطة التنظيمية الوطنية (في تشرين الثاني/نوفمبر 2022). وكُشف عن الدفعة المغشوشة أيضاً في كيرغيزستان (في آذار/مارس 2023).

وكُشفت المنتجات المغشوشة في عبوات من المملكة المتحدة/بريطانيا ومن الولايات المتحدة.

ودواء ديفيبروتايد هو عامل مانع للتخثر يُستخدم لعلاج مرض انسداد الكبد الوريدي الحاد لدى المرضى البالغين والأطفال الخاضعين لزراعة الخلايا الجذعية الدموية. وهو مرض يؤدي إلى انسداد أوردة الكبد ويحول دون أداء وظائف الكبد بصورة سليمة.

وقد أكدت الشركة المصنّعة الأصلية لدواء ديفيتيليو أن المنتجات المشار إليها في هذا التنبيه مغشوشة. وخلص تحليل مختبري لعينة من المنتج المغشوش إلى أنه لا يحتوي على أي من المكونات النشطة المذكورة. كما أكدت الشركة المصنّعة الأصلية ما يلي:

- أن رقم الدفعة المذكورة 19G19A ليس رقماً أصلياً لدفعة من دواء ديفيتيليو.
- أن تواريخ انتهاء الصلاحية مزيفة.
- أن العبوة المغشوشة من الولايات المتحدة التي تحمل رقم الدفعة 19G19A وتاريخ انتهاء الصلاحية: 2025/1 تحوي بداخلها قارورة تحمل رقم دفعة مختلف هو M06B466E، وهو ليس رقم دفعة أصلي.

يُرجى الرجوع إلى ملحق هذا التنبيه للاطلاع على التفاصيل الكاملة للمنتجات المغشوشة.

المخاطر

إن استخدام دواء ديفيتيليو المغشوش سيؤدي إلى تقويض فعالية العلاج للمرضى وقد يسبب مخاطر أخرى جسيمة للصحة بسبب طريقة إعطائه بالحقن الوريدي وقد يهدد الحياة في بعض الحالات.

ولم تُبلغ المنظمة في الوقت الراهن بأي أحداث ضارة ناجمة عن استخدام منتج ديفيتيليو المغشوش، غير أنه لا توجد معلومات عن مدى مأمونية المنتجات المغشوشة المشار إليها في هذا التنبيه وتقييمها وجودتها.

نصائح موجهة إلى السلطات التنظيمية وشركات التصنيع والجمهور

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

الموقع: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>، البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int

إذا كان بحوزتكم أي من المنتجات المعنية، فتوصي المنظمة من منطلق الحذر الفائق بعدم استخدامها. وإذا استخدمتم، أنتم أو شخص تعرفونه، المنتج المعني أو تعرضتم لتفاعل ضار أو أثر جانبي غير متوقع بعد الاستعمال، فيُنصح بالتماس المشورة الطبية على الفور من أخصائي مؤهل في الرعاية الصحية.

وينبغي أن يبلغ أخصائيو الرعاية الصحية السلطات التنظيمية الوطنية/المركز الوطني لليقظة الدوائية عن الحدث. وتُنصح السلطات الصحية/التنظيمية الوطنية بإشعار منظمة الصحة العالمية على الفور إذا تم تحديد أي من الدفعات المتأثرة للمنتج في بلدانها.

وإذا كانت لديكم أي معلومات عن تصنيع هذه المنتجات أو توريدها، فيُرجى الاتصال بالمنظمة على عنوان البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int.

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

الموقع: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>، البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int

الملحق: المنتجات المعنية بالتنبيه رقم 2023/3 الصادر عن منظمة الصحة العالمية بشأن منتج طبي

DEFITELIO 80 mg/mL concentrate for solution for infusion	اسم المنتج
Gentium Srl	شركة التصنيع المذكورة
19G19A	الدفعة (العبوة)
06/2023	تاريخ انتهاء الصلاحية
الإنكليزية	لغة التغليف
المملكة المتحدة/أيرلندا	العبوة
قيرغيزستان والإمارات العربية المتحدة	اكتشفت في
  	الصور المتاحة

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

الموقع: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>، البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int



DEFITELIO (defibrotide sodium) injection 200 mg/2.5mL (80 mg/mL)	اسم المنتج
غير مذكور	شركة التصنيع المذكورة
19G19A	الدفعة (العبوة)
M068466E	الدفعة (القارورة)
01/2025	تاريخ انتهاء الصلاحية
الإنكليزية	لغة العبوة
الولايات المتحدة	العبوة
قيرغيزستان	اكتُشفت في
	الصور المتاحة

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

الموقع: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>، البريد الإلكتروني: rapidalert@who.int