

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №3/2023 Фальсифицированный препарат DEFITELIO (натрия дефибротид) в обращении в Европейском регионе ВОЗ и Регионе ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья

Общая информация

Настоящее предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции касается фальсифицированной серии препарата DEFITELIO (натрия дефибротида), выявленной в обращении в Объединенных Арабских Эмиратах, о чем национальный орган регулирования этой страны опубликовал соответствующее оповещение в ноябре 2022 г. Образцы фальсифицированной партии препарата были также выявлены в Кыргызстане (в марте 2023 г.).

Фальсифицированный препарат был представлен в упаковках образца Великобритании/Ирландии и упаковках образца США.

Дефибротид – противотромбозное средство, показаное при тяжелых формах веноокклюзионной болезни (ВОБ) у взрослых и детей, проходящих трансплантацию гемопоэтических (кроветворных) стволовых клеток. ВОБ – это патологическое состояние, вызванное тромбозом вен печени, которое приводит к нарушению нормальной работы этого органа.

Изготовитель оригинального препарата DEFITELIO подтвердил, что все изделия, в отношении которых опубликовано данное предупреждение, являются фальсифицированными. В ходе лабораторного анализа образцов фальсифицированного препарата было установлено отсутствие в его составе заявленных активных веществ. Изготовитель оригинального препарата также сообщил, что:

- указанный номер серии 19G19A не соответствует номерам серии подлинного препарата DEFITELIO;
- указанные на упаковке сроки хранения являются фальсифицированными;
- на упаковке образца США указан номер серии 19G19A / срок годности 01/2025; при этом на флаконе указан другой номер серии (M06B466E), который является поддельным.

Полная информация о выявленных образцах фальсифицированного препарата содержится в [приложении](#) к настоящему предупреждению.

Риски

Применение фальсифицированного препарата DEFITELIO приведет к неэффективному лечению, может создать другие серьезные риски для здоровья, поскольку препарат предназначен для внутривенного введения, и в некоторых случаях может угрожать жизни пациента.

В настоящее время ВОЗ не располагает информацией о случаях нежелательных проявлений после использования фальсифицированного препарата DEFITELIO, однако безопасность, стерильность и качество фальсифицированной продукции, в отношении которой публикуется данное предупреждение, не гарантированы.


Рекомендации для органов регулирования и населения

Если в вашем распоряжении оказались образцы вышеуказанной фальсифицированной продукции, ВОЗ рекомендует отказаться от их использования. Лицам, которые применяли или могли применять указанный фальсифицированный препарат или у которых возникли неблагоприятные реакции или неожиданные побочные эффекты после его применения, следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Работникам здравоохранения следует сообщать о таких инцидентах в национальный орган по регулированию в сфере обращения лекарственных средств или национальный центр по фармаконадзору. ВОЗ просит национальные органы регулирования/национальные органы здравоохранения немедленно уведомлять ее в случае выявления указанного фальсифицированного препарата.

Информацию о производстве или реализации указанной продукции следует направлять в ВОЗ по адресу rapidalert@who.int.

Приложение. Изделия, в отношении которых публикуется предупреждение ВОЗ № 3/2023

Наименование изделия	DEFITELIO 80 mg/mL concentrate for solution for infusion
Заявленный производитель	Gentium Srl
Номер серии (на упаковке)	19G19A
Срок годности	06/2023
Язык упаковки	Английский
Вид упаковки	Упаковка образца Великобритании/Ирландии
Страна обнаружения	Кыргызстан и Объединенные Арабские Эмираты
Фотографии	

Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции
Посетите наш веб-сайт <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>
или свяжитесь с нами по электронной почте rapidalert@who.int

Наименование изделия	DEFITELIO (defibrotide sodium) injection 200 mg/2.5mL (80 mg/mL)
Заявленный производитель	Не указан
Номер серии (на упаковке)	19G19A
Номер серии (на флаконах)	M068466E
Срок годности	01/2025
Язык упаковки	Английский
Вид упаковки	Упаковка образца США
Страна обнаружения	Кыргызстан
Фотографии	

Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции
Посетите наш веб-сайт <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>
или свяжитесь с нами по электронной почте rapidalert@who.int