

التنبيه رقم 2025/3 بشأن منتجات طبية الكشف عن حقن إيمفينزي (دورفالوماب) مغشوشة 500 ملغم/ 10 مل في إقليم شرق المتوسط والإقليم الأوروبي التابعين للمنظمة

ملخص التنبيه

يشير هذا التنبيه الصادر عن منظمة الصحة العالمية (المنظمة) بشأن منتجات طبية إلى ثلاث دفعات من حقن إيمفينزي (دورفالوماب) المغشوشة 500 ملغم/ 10 مل. وقد كُشف عن هذه المنتجات المغشوشة في جمهورية إيران الإسلامية وتركيا، وأبلغت المنظمة بها في آذار/ مارس 2025. وكانت المنظمة قد أصدرت سابقاً التنبيه رقم 2024/5 بشأن منتجات طبية فيما يخص دفعة أخرى مغشوشة من دواء إيمفينزي كُشف عنها في كل من أرمينيا ولبنان وتركيا.

ودواء إيمفينزي هو رُكازة معقمة تُعطى عن طريق النقع، وتحتوي على المكون الصيدلاني الفعال دورفالوماب، وهو جسم مضاد وحيد النسيلة. وفي المعالجة الأحادية الدواء، يُوصف هذا الدواء لعلاج سرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة لدى البالغين.

طرق التعرف على هذه المنتجات المغشوشة

هذه المنتجات مغشوشة لأن تزوير هويتها وتركيبها ومصدرها مُتعمد. وقد حددت شركة أسترازينيكا (AstraZeneca)، وهي الشركة المصنعة الأصلية لهذه المنتجات، العديد من أوجه التناقض المرئية في المنتجات المغشوشة. كما أكدت الشركة أن المنتجات الوارد ذكرها في هذا التنبيه مغشوشة فعلاً. ويرجى التحقق من الدفاتر الواردة أدناه والنظر في الملحق أدناه للاطلاع على مزيد من التفاصيل:

- **الدفعة Lot BAZR** - رقم هذه الدفعة حقيقي وهي لا توزع سوى في الهند. ويبين المنتج المغشوش أوجه تناقض في كيفية تصميم تغليف العبوة وموضع النص وفقدان بعض أجزائه.
- **الدفعة Lot BBEG** - رقم هذه الدفعة حقيقي وهي لا توزع سوى في مصر. ويبين المنتج المغشوش أوجه تناقض في كيفية تصميم تغليف العبوة وموضع النص وفقدان بعض أجزائه. كما أن سعر المنتج (المحدد بالجنيه المصري) مفقود أيضاً.
- **الدفعة Lot AVZT** - تُعذر على الشركة المصنعة الأصلية التعرف على رقم هذه الدفعة، ويُعتبر أي منتج من منتجات إيمفينزي الحاملة لرقم هذه الدفعة مغشوشاً.

المخاطر

ينبغي اعتبار هذه المنتجات المغشوشة غير مأمونة، وقد يكون استعمالها مهدداً للحياة في بعض الحالات. وقد يتسبب استعمال هذه المنتجات المغشوشة من حقن إيمفينزي في انعدام نجاعة العلاج أو تأخره. ومن الضروري الكشف عن أية منتجات مغشوشة من حقن دواء إيمفينزي (دورفالوماب) واستبعاد تداولها درءاً للضرر الذي تلحقه بالمرضى.

نصائح موجّهة إلى مهنيي الرعاية الصحية والسلطات التنظيمية والجمهور

ينبغي أن يحرص مهنيو الرعاية الصحية على إبلاغ السلطات التنظيمية الوطنية أو المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة بأي حادث عن منتج ضائر الآثار وانعدام نجاعة المنتج وما إذا كان يُشتبه في كونه مغشوشاً.

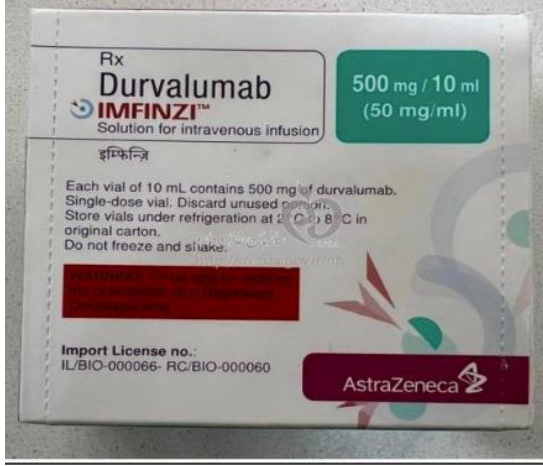
وتتصح المنظمة بزيادة الترصد والعناية على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تضررها من هذه المنتجات المغشوشة. كما تتصح بزيادة الترصد على مستوى الأسواق غير النظامية/ غير الخاضعة للتنظيم. وتتصح السلطات التنظيمية/ الصحية الوطنية/ السلطات المعنية بإنفاذ القانون بإخطار المنظمة فوراً في حال كشفت عن تلك المنتجات المغشوشة في بلدانها. وإذا كان بحوزتكم أي واحد من هذه المنتجات، فإن المنظمة توصيكم بالآلا تستعملوها. أما إذا كنتم أنتم أو شخص تعرفونه قد استعملتم هذه المنتجات أو يُحتمل أنكم استعملتموها أو عانيتم من تفاعل ضائر أو أثر جانبي غير متوقع عقب استعمالها، فيُنصح بالتماس المشورة الطبية بشأنها على الفور من أحد مهنيي الرعاية الصحية أو الاتصال بأحد مراكز مكافحة السموم.

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

يرجى زيارة الموقع الإلكتروني التالي: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> أو الاتصال على عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int

كما يجب الحصول على جميع المنتجات الطبية من موردين مرخصين/ حاصلين على إذن بتسويقها. وإذا كانت لديكم أية معلومات عن تصنيع هذه المنتجات المغشوشة أو توريدها، فيرجى الاتصال بالمنظمة على عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

الملحق: المنتجات المشمولة بالتنبيه رقم 2025/3 الصادر عن المنظمة بشأن المنتج الطبي

اسم المنتج			حقنة إيمفينزي (دورفالوماب) 500 ملغم / 10 مل
الشركة المصنعة المعلنة			AstraZeneca
البلد الذي كُشف فيه	جمهورية إيران الإسلامية	جمهورية إيران الإسلامية	تركيا
اسم الدفعة	BAZR	BBEG	AVZT
تاريخ انتهاء الصلاحية	2025-3	2025-12	2026-12
الصور المتوفرة			
			Lot BAZR
			Lot BBEG

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

يرجى زيارة الموقع الإلكتروني التالي: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> أو الاتصال على عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int