

التنبيه رقم 2025/6 بشأن منتجات طبية

الكشف عن تداول دواء SIMULECT (باسيليكيمايب) للحقن الوريدي مغشوش
في الإقليمين الأفريقي والأوروبي لمنظمة الصحة العالمية

ملخص التنبيه

يتعلق هذا التنبيه الصادر عن منظمة الصحة العالمية (المنظمة) بدواء SIMULECT (باسيليكيمايب) للحقن الوريدي مغشوش. وقد كُشف تداول هذا المنتج في رواندا وبلغاريا وتركيا، وأبلغت به المنظمة في كانون الأول/ديسمبر 2024 وتشيرين الثاني/نوفمبر 2025.

ودواء SIMULECT (باسيليكيمايب) هو دواء مثبط للمناعة مصنف في عداد الأجسام المضادة الوحيدة النسيلة. ويوصف هذا الدواء لمنع حدوث حالات الرفض الحاد للطعم لدى البالغين والأطفال الذين يخضعون لعملية زرع الكلى. ويتاح دواء SIMULECT في شكل قنينة مسحوق مع أو بدون أمبولة ماء للحقن (مذيب) لإعادة التكوين، ويعطى إما عن طريق التشريب الوريدي أو الحقن، وعادة ما يكون ذلك في المستشفى.

كيف يمكن التعرف على هذا المنتج المغشوش

هذا المنتج مغشوش لأنه يعتمد تحريف هويته وتركيبته ومصدره. وقد أكدت الشركة المصنعة الأصلية أن المنتجات المذكورة في هذا التنبيه مغشوشة. فقد اختبرت الشركة المصنعة الأصلية عينة من المنتج المغشوش في مختبر أدلة جنائية وتبين أنها لا تحتوي على أي مكونات صيدلانية فعالة، بل على حمض الأسكوربيك. ولأحظت الشركة المصنعة الأصلية عدة اختلافات بصرية على العبوة:

رقم الدفعة: يحمل المنتج المغشوش رقم الدفعة SFYD2، وهو رقم دفعة غير صحيح لمنتج SIMULECT. وينبغي اعتبار أي منتج SIMULECT يحمل رقم الدفعة SFYD2 منتجاً مغشوشاً.

معلومات عن عبوة الغلاف والملصق: يظهر على ملصق المنتج المغشوش الرمز الوطني للأدوية 84-0331-0078-NDC. وإضافة إلى أن هذا الرمز الوطني للأدوية هو معرف فريد للأدوية التي تسوق في الولايات المتحدة الأمريكية، فإن الملصق يحتوي على اختلافات أخرى مقارنة بعبوة SIMULECT الأصلية.

- يشير المنتج الأصلي إلى جرعة المكونات بوحدة المليغرام "mg"، بينما يشير إليها المنتج المغشوش بحروف كبيرة "MG".
- يشير المنتج الأصلي إلى بلد الصنع بعبارة "صنع في فرنسا"، بينما يشير المنتج المغشوش إلى بلد الصنع بعبارة "صنع في سويسرا أو فرنسا".

المخاطر

ينبغي اعتبار هذا المنتج المغشوش غير مأمون، وقد يشكل استخدامه مخاطر شديدة ومهددة لأرواح المرضى، بما في ذلك:

- فشل العلاج مما يؤدي إلى رفض الأعضاء المزروعة.
- تثبيط المناعة بشكل مفرط أو غير كافٍ، مما يزيد من التعرض للإصابة بالعدوى الانتهازية.
- ردود فعل تحسسية أو سامة مهددة للحياة بسبب مكونات مجهولة أو ضارة.

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

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

- خطر الإصابة بالعدوى من الحقن غير المعقمة.

ومن المهم الكشف عن أي منتج SIMULECT مغشوش وسحبه من التداول للوقاية من إلحاق الضرر بالمرضى.

نصائح موجهة إلى مهنيي الرعاية الصحية والسلطات التنظيمية وعامة الجمهور

ينبغي لمهنيي الرعاية الصحية الرعاية الصحية إبلاغ السلطات التنظيمية الوطنية أو المركز الوطني لليقظة الدوائية عن أي تفاعلات ضارة غير متوقعة أو غياب أي تأثيرات علاجية أو ظهور عيوب في الجودة.

وتتصح المنظمة بزيادة الترصد والحيطة على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تأثرها بهذه المنتجات المغشوشة. ويُنصح أيضا بزيادة الترصد على مستوى الأسواق غير النظامية/غير الخاضعة للتنظيم، بما في ذلك المنصات الإلكترونية.

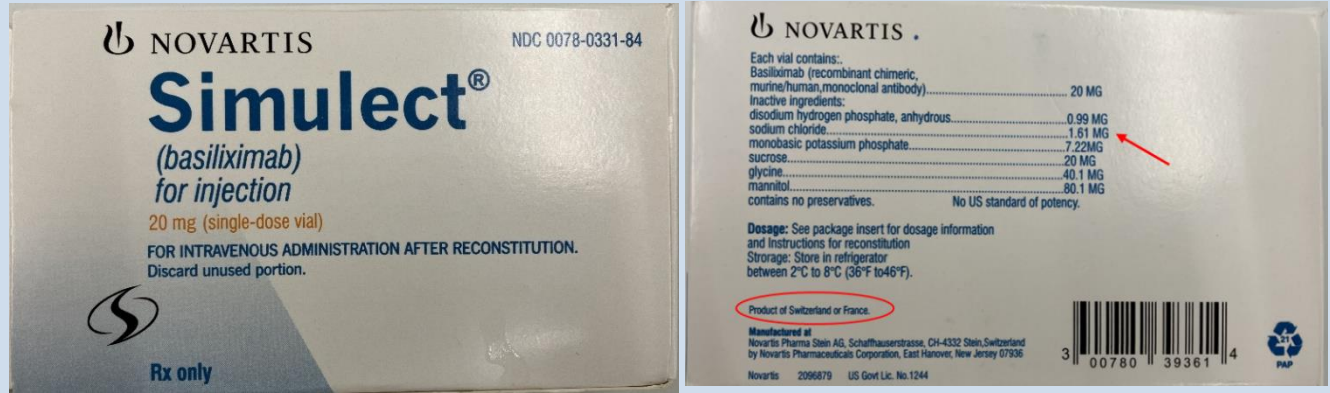
وتُنصح السلطات التنظيمية/السلطات الصحية/ وسلطات إنفاذ القانون الوطنية بأن تخطر المنظمة على الفور عند كشف تداول هذا المنتج المغشوش في بلدانها. وإذا كان هذا المنتج بحوزتكم، فإن المنظمة توصيكم بعدم استعماله. أما إذا استعملتم هذه المنتجات، أو استعملها شخص تعرفونه، أو عانيتم أو عانى ذاك الشخص من تأثيرات ضارة بعد استخدامها، فينبغي على الفور التماس المشورة الطبية من مهنيي الرعاية الصحية أو الاتصال بمركز لمكافحة السموم.

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبية من موردين مؤهلين ومعتمدين. وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذه المنتجات المغشوشة أو توزيعها، فيرجى منكم الاتصال بالمنظمة على البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

الملحق: المنتج موضوع التنبيه رقم 2025/6 بشأن منتجات طبية الصادر عن المنظمة

SIMULECT (basiliximab) for injection			اسم المنتج
NOVARTIS			الشركة المصنعة المعلن عنها
تركيا	رواندا	بلغاريا	كُشف تداوله في
SFYD2			الدفعة
نيسان/أبريل 2027			تاريخ انتهاء الصلاحية

الصور المتاحة



قوارير دواء SIMULECT المغشوش



نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

يُرجى زيارة الموقع الإلكتروني: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> أو الاتصال بالبريد الإلكتروني: rapidalert@who.int