

医疗产品警报 2023 年第 7 期 在世卫组织欧洲区域和东南亚区域发现 伪造的 DEFITELIO（去纤苷）

警报摘要

本期世卫组织医疗产品警报涉及一批伪造的 DEFITELIO（去纤苷钠）。这种伪造产品已在印度（2023 年 4 月）和土耳其（2023 年 7 月）发现，并且在监管和授权渠道之外提供。

DEFITELIO（去纤苷）适用于造血干细胞移植（HSCT）后严重肝静脉闭塞病（VOD）也称为肝窦阻塞综合征（SOS）的治疗。对成人、青少年、儿童和 1 个月以上婴儿均适用。静脉闭塞病指肝脏中的静脉被堵塞，使肝脏无法正常工作。

DEFITELIO 的正规生产商已确认本警报提及的产品系伪造。正规生产商指出：

- 批号为 20G20A 的正规 DEFITELIO 在德国/奥地利包装。
- 伪造产品在英国/爱尔兰包装。
- 所称失效日期为伪造，与所记录的有效期不符。
- 所称序列号与 20G20A 这一批次无关。
- 在印度和土耳其没有上市许可。

世卫组织此前已就在其他国家和地区发现的伪造 DEFITELIO 发出警报。请参阅[医疗产品警报 2020 年第 5 期](#)和[医疗产品警报 2023 年第 3 期](#)。

有关受影响产品的全部详情，请参阅本期警报的[附件](#)。

风险

使用伪造的 DEFITELIO 将导致对患者的治疗无效，并且由于静脉给药可能对健康造成其他严重风险，在某些情况下还可能危及生命。

世卫组织目前尚未获悉因使用这种报告的伪造 DEFITELIO 而发生不良事件的任何报告，但是，关于本期警报中提及的伪造产品的安全性、无菌性和质量都尚不清楚。

对监管机构和公众的建议

如果你拥有任何受影响的产品，世卫组织建议不要使用它们。如果你或你认识的人使用过或可能使用过受影响的产品，或在使用后出现不良反应或意外副作用，建议立即向卫生保健专业人员寻求医疗建议。

卫生保健专业人员则应将事件报告给国家监管机构或国家药物警戒中心。国家监管机构或卫生主管部门如发现这些伪造产品，建议立即通知世卫组织。

所有医疗产品都须从有授权或获得许可的供应方获得。如有关于这些产品生产或供应的任何信息，请通过邮件（rapidalert@who.int）联系世卫组织。

世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

请访问：<https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>，或发送电子邮件：rapidalert@who.int

附件：世卫组织医疗产品警报 2023 年第 7 期所涉产品

产品名称	DEFITELIO 80 mg/mL concentrate for solution for infusion
所称生产商	Gentium Srl
包装	英国/爱尔兰包装
批号	20G20A
失效日期	08/2024
发现地	印度和土耳其
现有照片*	 * 在土耳其发现的产品照片

世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

请访问: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>, 或发送电子邮件: rapidalert@who.int