

## **Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции № 7/2023**

### **Выявление фальсифицированного препарата DEFITELIO (дефибротид) в Европейском регионе ВОЗ и Регионе Юго-Восточной Азии**

#### **Общая информация**

Настоящее предупреждение ВОЗ о фальсифицированной медицинской продукции касается одной серии препарата DEFITELIO (натрия дефибротид). Образцы фальсифицированного препарата были выявлены в Индии (в апреле 2023 г.) и Турции (в июле 2023 г.) и поставлялись в обход официальных регулируемых каналов сбыта.

Препарат DEFITELIO (дефибротид) применяется для лечения тяжелой веноокклюзионной болезни печени (ВОБ), или синдрома синусоидальной обструкции (ССО), при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК). Он показан к применению у взрослых, подростков, детей, а также младенцев начиная с месячного возраста. ВОБ – патологическое состояние, вызванное тромбозом вен печени и нарушающее нормальную работу органа.

Изготовитель оригинального препарата DEFITELIO подтвердил, что изделие, описываемое в данном предупреждении, являются фальсифицированным. Изготовитель оригинального препарата также сообщил, что:

- подлинный препарат DEFITELIO серии 20G20A имеет упаковку, предназначенную для продажи в Германии/Австрии;
- упаковка фальсифицированных изделий, в свою очередь, предназначена для Соединенного Королевства/Ирландии;
- срок хранения препарата указан неправильно и не соответствует сроку годности, установленному для данной серии;
- указанный серийный номер не относится к серии 20G20A;
- препарат DEFITELIO не зарегистрирован к применению в Индии или Турции.

Ранее ВОЗ выпускала предупреждения о выявлении фальсифицированных образцов препарата DEFITELIO в других странах и регионах. См. [предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции № 5/2020](#) и [предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции № 3/2023](#).

Подробную информацию о выявленных образцах препарата см. в [приложении](#) к настоящему предупреждению.

#### **Риски**

Применение фальсифицированного препарата DEFITELIO не обеспечивает необходимого лечебного эффекта и может создавать другие серьезные риски для здоровья пациентов, обусловленные его внутривенным введением, а в некоторых случаях может быть опасно для жизни.

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.

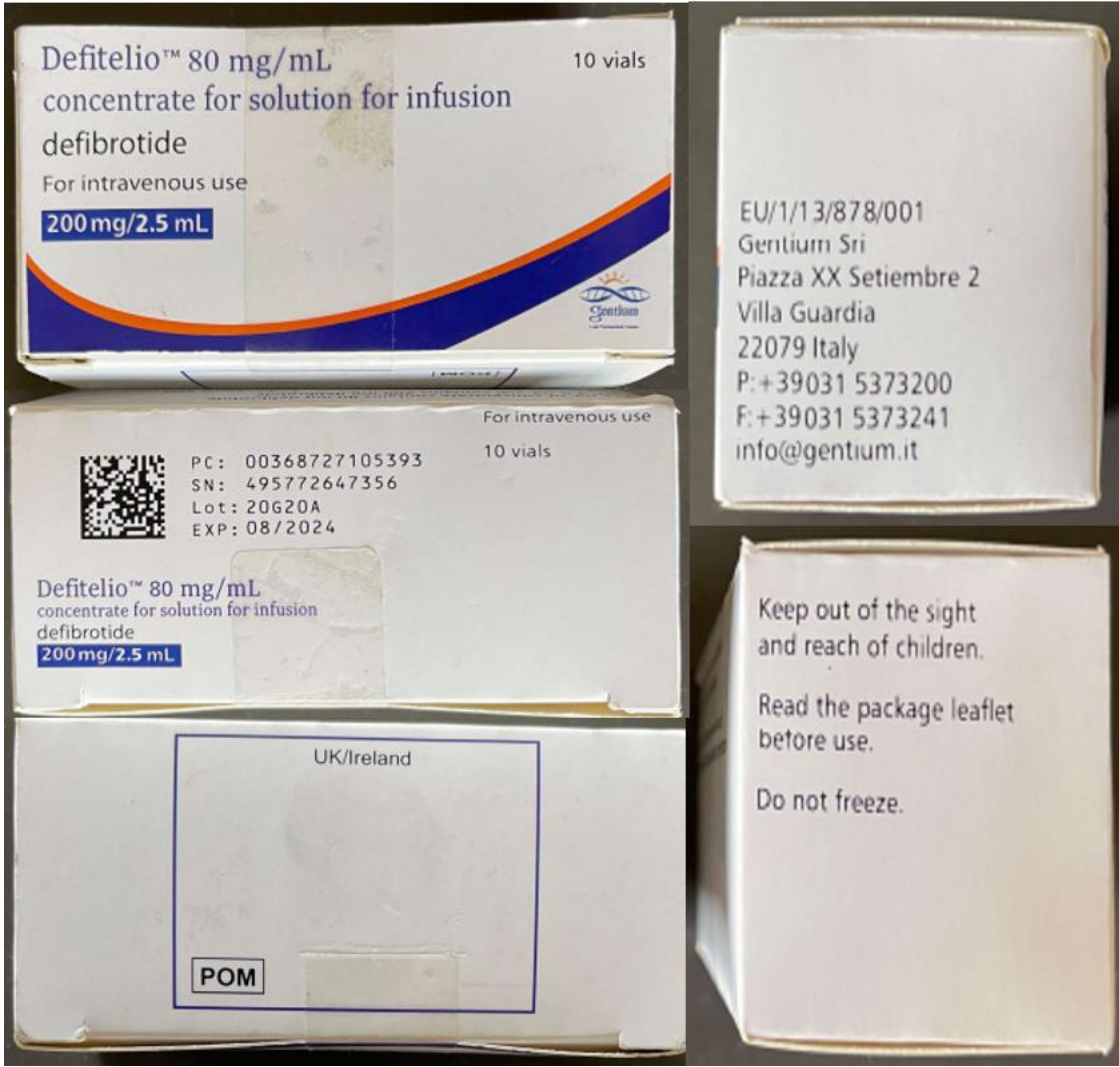
## Рекомендации для регулирующих органов и населения

Если в вашем распоряжении оказались образцы вышеуказанной некондиционной продукции, ВОЗ не рекомендует их использовать. Лицам, которые уже применяли указанную продукцию или у которых ее прием вызвал неблагоприятную реакцию или неблагоприятное проявление, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником.

Медицинским специалистам следует сообщать о выявлении данного фальсифицированного изделия в национальный орган по регулированию в сфере обращения лекарственных средств или национальный центр по фармаконадзору. Национальным регулирующим органам/органам здравоохранения рекомендуется незамедлительно уведомлять ВОЗ о выявлении таких изделий.

Любая медицинская продукция должна приобретаться только у уполномоченных/лицензированных поставщиков. Информацию о производстве или реализации указанной продукции следует направлять в ВОЗ по адресу [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

**Приложение.** Изделия, в отношении которых публикуется предупреждение ВОЗ № 7/2023

|                          |                                                                                     |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование изделия     | DEFITELIO 80 mg/mL concentrate for solution for infusion                            |
| Заявленный производитель | Gentium Srl                                                                         |
| Упаковка                 | Упаковка для Соединенного Королевства/Ирландии                                      |
| Номер партии/серии       | 20G20A                                                                              |
| Срок хранения            | 08.2024                                                                             |
| Страна обнаружения       | Индия и Турция                                                                      |
| Имеющиеся фото*          |  |

\* Приведены фотографии изделия, выявленного в Турции.