

التنبيه رقم 2025/7 بشأن منتجات طبية

الكشف عن دواء إيبيرانس (بالبوسيكليب) المغشوش في الإقليم الأفريقي وإقليم شرق المتوسط والإقليم الأوروبي التابع لمنظمة الصحة العالمية

ملخص التنبيه

يشير هذا التنبيه الصادر عن منظمة الصحة العالمية (المنظمة) بشأن منتجات طبية إلى تسع دفعات من دواء إيبيرانس (بالبوسيكليب) المغشوش. وقد كُشف عن هذه المنتجات المغشوشة في كل من كوت ديفوار ومصر ولبنان ولibia وتركيا، وأبلغت بها المنظمة في تشرين الثاني / نوفمبر 2025. وتبيّن أن هذه المنتجات المغشوشة قد عُرضت مباشرةً على المستهلكين عبر منصات على الإنترنت، كما عُثر عليها في الصيدليات.

ويُستعمل دواء إيبيرانس (بالبوسيكليب) لعلاج بعض أنواع سرطان الثدي في المراحل المتقدمة، ويُطرح المنتج الأصلي منه في شكل كبسولات تُؤخذ عن طريق الفم.

طرق التعرف على هذه المنتجات المغشوشة

هذه المنتجات مغشوشة لأن تزوير هويتها وتركيبها ومصدرها مُعتمد. وأكدت الشركة المصنعة الأصلية أن المنتجات المدرجة في هذا التنبيه مغشوشة. وقامت الشركة المصنعة الأصلية باختبار عينات من المنتجات ورئي أنها غير حاوية على أي مكون صيدلاني فعال. كما لاحظت الشركة المصنعة الأصلية عدة اختلافات ظاهرة للعيان على العبوة. ومع أن بعض المنتجات المغشوشة تحمل أرقام دفعات أصلية، فإنها تُظهر عيوبًا في عبوتها وأرقام تسلسلها والكتابات المطبوعة على الكبسولات.

أرقام الدفعات المغشوشة: أرقام الدفعات التالية لا تثبت صحة منتج إيبيرانس الأصلي، وينبغي اعتبار أي منتج منها يحمل هذه الأرقام منتجاً مغشوشًا: FS5173، GS4328، LV1850، HJ8710، GT5817، GK2981، و TS2190.

أرقام الدفعات المُشتبه فيها: (يُحتمل أن يكون المنتج مغشوشًا إذا كان يحمل أي واحد من المؤشرات الواردة أدناه): GR6491، HJ8710، GT5817، و GS4328.

وفيما يلي المؤشرات الدالة على أن المنتج مغشوش:

- العبارة التالية مدونة على الملصق: "صنع شركة فايزر، صندوق بريد 29387، ميشن، كانساس 66201" (Manufactured by: "Pfizer, PO Box 29387, Mission, KS 66201")
- يحتوي الملصق على أخطاء إملائية أو عبارات مطبوعة بنوعية رديئة.
- شعار شركة فايزر مطبوع بالحبر الأسود على الغلاف الرقيق المُثبت على زجاجة الدواء لضمان مأمونيته.
- تحمل الكبسولات علامات "PBC 125" المطبوعة بالحبر الأسود أو لا تحمل أية علامات.
- لون الكبسولات غير عادي (مثل البرتقالي الزاهي).

المخاطر

لا تحتوي هذه الأدوية المغشوشة على أي مكون صيدلاني فعال، لذا ينبع اعتبارها أدوية غير مأمونة. فقد يؤدي تناولها إلى فشل العلاج، وتفاقم الإصابة بالسرطان بطريقة خارجة عن السيطرة، وزيادة خطر الوفاة بسبب انعدام أثرها العلاجي.

ومن الضروري كشف أية منتجات مغشوشة من دواء إيبيرانس (بالبوسيكليب) وسحبها من التداول للوقاية من الضرر الذي قد تلحقه بالمرضى.

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدينية 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

نصائح موجهة إلى مهنيي الرعاية الصحية والسلطات التنظيمية والجمهور

ينبغي أن يحرص مهنيو الرعاية الصحية على إبلاغ السلطات التنظيمية الوطنية أو المركز الوطني المعنى بترصد الآثار الدوائية الضارة بأية تعاملات ضائرة غير متوقعة للمنتجات أو انعدام أثرها العلاجي أو عيوب في جودتها.

وتتصح المنظمة بزيادة الترصد والعنابة على مستوى سلسل 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 بإيفاد القانون بإخطار المنظمة فوراً في حال كشفت عن تلك المنتجات المغشوشة في بلدانها. وإذا كان بحوزتكم أي واحد من هذه المنتجات، فإن المنظمة توصيكم بآلا تستعملوها. أما إذا كنتم أنتم أو شخص تعرفونه قد استعملتم هذه المنتجات أو يُحتمل أنكم استعملتموها أو عانيتם من تعامل ضائز أو أثر جانبي غير متوقع عقب استعمالها، فيُرجى بالتماس المشورة الطبية بشأنها على الفور من أحد مهنيي الرعاية الصحية أو الاتصال بأحد مراكز مكافحة السومون.

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

الملحق: المنتجات المشمولة بالتنبيه رقم 2025/7 الموجه من المنظمة

اسم المنتج	الشركة المصنعة المعنة	
إيربرانس (بالبوسيكليلب)	شركة فايزر	
رقم الدفعه	كُشف عن المنتج في	تاريخ انتهاء الصلاحية
FS5173	كوت ديفوار ، لبنان ، ليبا لبنان	271126 250630
GK2981	كوت ديفوار ، تركيا	250630
GR6491	كوت ديفوار	260131
GS4328	مصر	250630
GT5817	مصر	260228
HJ8710	تركيا	04/2028
HJ8715	ليبيا	311028
LV1850	ليبيا	200529
TS2190		
الصور المتوفة		

Lot: FS5173 Lebanon	Lot: FS5173 Côte d'Ivoire	Lot: GR6491 Türkiye	Lot: HJ8710 Egypt	Lot: GT5817 Egypt	Lot: LV1850 Libya
					

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتذرية 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