

تحديث للتنبيه رقم 2024/5 بشأن منتجات طبية اكتشاف حقن إيمفينزي (دورفالوماب) 500 ملغ/ 10 مل مغشوشة في الإقليم الأوروبي وإقليم شرق المتوسط التابعين للمنظمة

ملخص التنبيه

يشير هذا التنبيه بشأن المنتجات الطبية الموجه من المنظمة إلى دفعة واحدة من حقن إيمفينزي (دورفالوماب) 500 ملغ/ 10 مل ("IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml") المغشوشة. وقد اكتشفت المنتجات المغشوشة في سلسلة الإمداد المنظمة في لبنان وسلسلة الإمداد غير المنظمة في كل من أرمينيا وتركيا، وأبلغت المنظمة بها في تشرين الثاني/ نوفمبر 2024. ويستند هذا التحديث (المؤرخ في 26 آب/ أغسطس 2025) إلى معلومات إضافية زُودت بها المنظمة في عام 2025، وحددت منتجات إيمفينزي المغشوشة في ثلاثة بلدان جديدة، هي الهند وباكستان وأوزبكستان. كما أصدرت المنظمة التنبيه رقم 2025/3 بشأن منتجات طبية يحدد ثلاث دفعات أخرى من منتجات إيمفينزي المغشوشة.

ودواء إيمفينزي هو رُكازة معقمة تُعطى عن طريق النقع، وتحتوي على المكوّن الصيدلاني الفعّال دورفالوماب، وهو جسم مضاد وحيد النسيلة. ويُستعمل الدواء أيضاً مع أدوية أخرى لعلاج أنواع أخرى من السرطان.

وقد أكدت المعلومات المقدّمة إلى المنظمة من شركة أسترازينيكا، وهي الشركة المصنّعة الأصلية لدواء إيمفينزي، أن المنتجات المحددة في هذا التنبيه مغشوشة. وقد أجرت شركة أسترازينيكا تحليلاً مختبرياً لعينات دواء إيمفينزي المغشوش، والذي أكّد أن بعض قنينات المنتج المغشوش لا تحتوي على أي مكوّن صيدلاني فعّال.

كيفية التعرف على هذا المنتج المغشوش

هذه المنتجات مغشوشة لأنه يُتعمد تزوير هويتها وتركيبها ومصدرها.

نظام المنظمة العالمي لترصد 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

وللتعرّف على هذه المنتجات المغشوشة، يرجى التحقق مما يلي:

- ترتبط دفعة BAVX من دواء إيمفينزي الأصلي بتاريخ التصنيع في تشرين الأول/أكتوبر 2021 وتاريخ انتهاء الصلاحية في أيلول/سبتمبر 2024.
- ينبغي اعتبار أي تركيبة من تواريخ أو أرقام دفعة أخرى أمراً مشبوهاً.
- ترد مصفوفة البيانات الثنائية الأبعاد في وسط العلبة بدلاً من أعلى اليمين.
- ينبغي أن يكون الجانب الذي تُعرض فيه مصفوفة البيانات الثنائية الأبعاد، ورقم الدفعة، وتاريخ التصنيع وتاريخ انتهاء الصلاحية باللونين الأبيض والأسود، وليس باللون الأسود تماماً.
- ينبغي أن يكون المستطيل الذي يُبين فيه تركيز الدواء بلون أخضر باهت وليس باللون الأخضر الداكن.
- ينبغي ألا يُصاب الغطاء المعدني حول عنق القنينة بالتلف.

المخاطر

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

نصائح لمهنيي الرعاية الصحية والسلطات التنظيمية والجمهور

ينبغي لمهنيي الرعاية الصحية أن يبلغوا السلطات التنظيمية الوطنية/ مركز اليقظة الدوائية الوطني عن أي أحداث متصلة بآثار ضائرة أو بغياب الآثار المتوقعة أو بالاشتباه في منتجات مغشوشة.

وتنصح المنظمة بزيادة الترصد والعناية على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تضررها من هذه المنتجات المغشوشة. ويُنصح أيضاً بزيادة الترصد على مستوى الأسواق غير النظامية/ غير الخاضعة للتنظيم. وتُنصح السلطات التنظيمية/ السلطات الصحية/ سلطات إنفاذ القانون الوطنية بإخطار المنظمة على الفور في حال اكتشاف هذه المنتجات المغشوشة في بلدانها. وإذا كان بحوزتك أي من هذه المنتجات، فإن المنظمة توصي بعدم استعمالها. أما إذا استعملتم، أنتم أو شخص تعرفونه، هذه المنتجات أو كان من المحتمل

نظام المنظمة العالمي لترصد 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

استعمالكم لها أو عانيتم أو عانى ذلك الشخص من حدث ضائر أو أثر جانبي غير متوقع ناجم عن استعمالها، فيرجى التماس المشورة الطبية على الفور من أحد مهنيي الرعاية الصحية أو الاتصال بمركز مكافحة السموم.

ويجب الحصول على جميع المنتجات الطبية من موردين معتمدين/ مرخصين. وإذا كانت لديكم أي معلومات عن تصنيع هذه المنتجات المغشوشة أو توريدها، فيرجى منكم الاتصال بالمنظمة عبر البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

نظام المنظمة العالمي لترصد 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

تحديث مؤرخ في 26 آب/ أغسطس 2025
للتنبية الصادر في 23 كانون الأول/ ديسمبر 2024

الملحق: المنتجات المشمولة بالتنبيه رقم 2024/5 الموجّه من المنظمة. ويُرجى ملاحظة البلدان الإضافية المحددة أدناه (باكستان وأوزبكستان والهند).

حقن إيفينزي (دورفالوماب) 500 ملغ/ 10 مل			اسم المنتج
شركة أسترازينيكا			الشركة المصنعة المذكورة
تركيا	لبنان	أرمينيا، الهند، باكستان، أوزبكستان	كُشف عن تداول المنتج في
BAVX	BAVX	BAVX	الدفعة
10-2021	10-2021	10-2023	تاريخ التصنيع
09-2024	09-2024	09-2026	تاريخ انتهاء الصلاحية
			الصور المتاحة

نظام المنظمة العالمي لترصد 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