

Предупреждение о фальсифицированной или некондиционной медицинской продукции № 2/2024

Фальсифицированный препарат OZEMPIC (семаглутид) выявлен в Регионе ВОЗ для стран Америки и Европейском регионе ВОЗ

Общая информация

Настоящее предупреждение ВОЗ о фальсифицированной медицинской продукции касается трех фальсифицированных партий препарата OZEMPIC (семаглутид). Образцы фальсифицированного препарата были в Бразилии (октябрь 2023 г.), Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии (октябрь 2023 г.) и Соединенных Штатах Америки (декабрь 2023 г.) и поставлялись через регулируемую систему снабжения.

Препарат OZEMPIC (семаглутид) относится к группе ингибиторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), которые показаны для лечения гипергликемии при сахарном диабете 2 типа у взрослых, подростков и детей старше 12 лет.

Изготовитель оригинального препарата OZEMPIC подтвердил, что все три изделия, в отношении которых опубликовано данное предупреждение, являются фальсифицированными: заявленное наименование и происхождение являются заведомо ложными, и компания Novo Nordisk не производила указанные препараты;

- номер партии LP6F832 не фигурирует в документации производителя;
- комбинация номера партии NAR0074 и номера серии 430834149057 не соответствуют фактическим учетным данным производителя;
- номер партии MP5E511 является подлинным, но продукция является фальсифицированной.

ВОЗ ранее сообщала о необходимости тщательной проверки национальными регулирующими органами некоторых из этих серий, а также аналогичных препаратов категории агонистов ГПП-1 в целом.

Подробная информация о некондиционной продукции, в отношении которых публикуется настоящее предупреждение, приведена в приложении.

Риски

Использование фальсифицированного препарата OZEMPIC может привести к снижению эффективности лечения пациентов ввиду неправильной дозировки, наличия в составе препарата вредных примесей или неизвестных или замененных ингредиентов. Ввиду необходимости подкожного введения препарата, он может представлять другие серьезные риски для здоровья, создающие угрозу для жизни пациентов.

Рекомендации для специалистов здравоохранения, органов регулирования и населения

Медицинским специалистам следует сообщать обо всех неблагоприятных проявлениях, низкой эффективности лечения и подозрениях в фальсификации препаратов в национальный орган по регулированию в сфере обращения лекарственных средств или национальный центр по фармаконадзору.

Национальным органам регулирования/органам здравоохранения рекомендуется проконсультироваться с держателями регистрационных свидетельств на препарат относительно выявления фальсифицированной

продукции; усилить мониторинг обращения продукции по неофициальным каналам, в том числе в сети Интернет; немедленно уведомить ВОЗ в случае выявления этой фальсифицированной продукции.

Если в вашем распоряжении оказались образцы вышеуказанной фальсифицированной продукции, ВОЗ рекомендует воздержаться от их использования. Лицам, которые уже применяли или могли применять указанную продукцию или у которых ее прием вызвал неблагоприятную реакцию или необычные побочные эффекты, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником.

Любая медицинская продукция должна приобретаться только у официальных/лицензированных поставщиков. Информацию о производстве или реализации указанной продукции следует направлять в ВОЗ по адресу rapidalert@who.int.

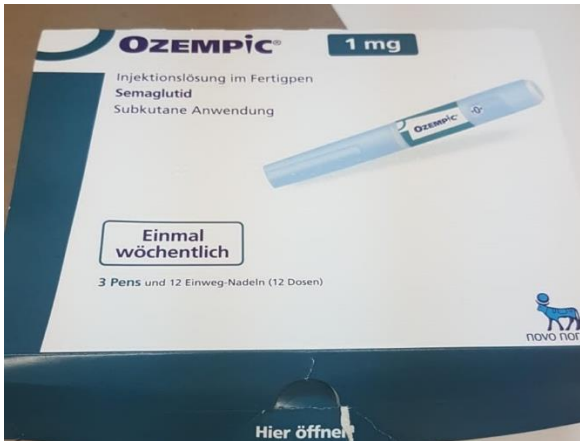
Способы выявления фальсифицированной продукции

1. Проверьте номер партии и серийный номер: ВОЗ рекомендует не распространять, не использовать и не отпускать продукцию, маркировка которой содержит номера серий, приведенные в приложении.
2. Осмотрите шприц-ручку: у фальсифицированного препарата Ozempic шкала шприц-ручки может выходить за пределы ручки при установке дозы.
3. Проверьте качество этикетки: этикетка может быть низкого качества и отклеиваться от поверхности ручки.
4. Проверьте маркировку на наличие орфографических ошибок: Текст на лицевой стороне упаковки может содержать орфографические ошибки.

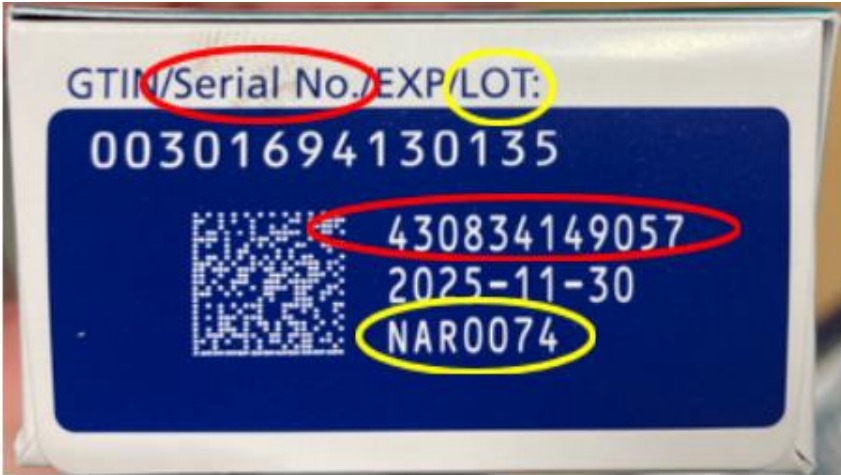
Приложение. Продукция, в отношении которой ВОЗ публикует предупреждение №2/2024

Наименование продукции	OZEMPIC
Заявленный производитель	Novo Nordisk Farmaceutica do Brasil Ltda
Язык упаковки	Португальский
Номер партии/серии	LP6F832
Срок годности	11 / 2025
Страна обнаружения	Бразилия
Имеющиеся фото*	Отсутствуют

Наименование продукции	OZEMPIC
Заявленный производитель	Novo Nordisk
Язык упаковки	Немецкий
Номер партии/серии	MP5E511
Срок годности	07 / 2025

Страна обнаружения	и Северной Ирландии
Имеющиеся фото*	   *Фотографии образцов продукции, обнаруженных в Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии

Наименование продукции	OZEMPIC
Заявленный производитель	Novo Nordisk
Язык упаковки	Английский
Номер партии/серии	NAR0074
Срок годности	2025-11-30

Страна обнаружения	Соединенные Штаты Америки
Имеющиеся фото*	 См. следующую страницу  *Фотографии образцов продукции, обнаруженных в Соединенных Штатах Америки