แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์หมายเลข 3/2025 (N°3/2025) องค์การอนามัยโลก ภูมิภาคเมดิเตอร์เรเนียนตะวันออกและยุโรป ตรวจพบผลิตภัณฑ์ปลอม IMFINZI (durvalumab) ชนิดฉีด ขนาด 500 mg./10 ml.

สรุปการแจ้งเตือน

เอกสารการแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์จากองค์การอนามัยโลกฉบับนี้ กล่าวถึง ผลิตภัณฑ์ปลอม IMFINZI (durvalumab) ชนิดฉีด ขนาด 500mg/10ml จำนวน 3 ล็อต ซึ่งถูกตรวจพบในสาธารณรัฐอิสลามอิหร่าน และประเทศตุรกี โดยผลิตภัณฑ์ปลอมเหล่านี้ได้รับการรายงานต่อองค์การอนามัยโลกในเดือนมีนาคม 2568

ก่อนหน้านี้ องค์การอนามัยโลกได้ออกการแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์หมายเลข 5/2024 (N°5/2024) เกี่ยวกับล็อตปลอมของ IMFINZI ที่ถูกตรวจพบในประเทศอาร์เมเนีย เลบานอน และตุรกี

IMFINZI เป็นสารละลายปลอดเชื้อสำหรับการให้ยาทางหลอดเลือดดำ ประกอบด้วย สารออกฤทธิ์ durvalumab ซึ่งเป็นแอนติบอดีชนิดโมโนโคลนอล (monoclonal antibody) ยานี้ใช้เป็นยาเดี่ยวที่ใช้ในการรักษามะเร็งปอดชนิดเซลล์ไม่เล็ก (non-small cell lung cancer; NSCLC) ในผู้ใหญ่

วิธีการระบุผลิตภัณฑ์ปลอมเหล่านี้

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถือเป็นผลิตภัณฑ์ปลอม เพราะมีการแสดงข้อมูลที่บิดเบือนหรือหลอกลวงเกี่ยวกับตัวผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบ และแหล่งที่มา โดยผู้ผลิตของแท้คือ AstraZeneca ได้ตรวจพบข้อบกพร่องทางลักษณะภายนอกหลายประการในผลิตภัณฑ์ปลอมเหล่านี้ และได้ยืนยันอย่างชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ที่กล่าวถึงในเอกสารฉบับนี้เป็นของปลอมทั้งหมด เพื่อการตรวจสอบและป้องกันความเสี่ยง โปรดพิจารณารายละเอียดต่อไปนี้ (ดูข้อมูลเพิ่มเติมในภาคผนวก)

- ล็อต BAZR – เป็นหมายเลขล็อตที่ถูกต้องตามจริงสำหรับการจัดจำหน่ายเฉพาะในประเทศอินเดียเท่านั้น อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์ปลอมที่ใช้หมายเลขล็อตนี้มีความผิดปกติในรูปแบบของงานพิมพ์บนบรรจุภัณฑ์ และการจัดวางข้อความไม่ถูกต้อง รวมถึงมีข้อความบางส่วนหายไป
- ล็อต BBEG – เป็นหมายเลขล็อตที่ถูกต้องตามจริงสำหรับการจัดจำหน่ายเฉพาะในประเทศอียิปต์เท่านั้น ผลิตภัณฑ์ปลอมที่ใช้หมายเลขล็อตนี้มีความผิดปกติในรูปแบบของงานพิมพ์บนบรรจุภัณฑ์ และการจัดวางข้อความไม่ถูกต้อง รวมถึงมีข้อความบางส่วนหายไปและไม่มีการแสดงราคาผลิตภัณฑ์ในสกุลเงินอียิปต์ ซึ่งควรมีอยู่ในฉลากของผลิตภัณฑ์จริง
- ล็อต AVZT – หมายเลขล็อตนี้ไม่เคยถูกใช้หรือออกโดยผู้ผลิตของแท้ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ IMFINZI ใด ๆ ที่ระบุหมายเลขล็อตนี้ ถือว่าเป็นของปลอม

ความเสี่ยง

ผลิตภัณฑ์ปลอมเหล่านี้ไม่ปลอดภัยและอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต การใช้ผลิตภัณฑ์ IMFINZI ปลอมอาจทำให้การรักษาไม่ได้ผลตามที่คาดหวังหรือเกิดความล่าช้าในการรักษาโรค ซึ่งอาจส่งผลร้ายแรงต่อสุขภาพของผู้ป่วย ดังนั้น การตรวจพบและนำผลิตภัณฑ์ปลอม IMFINZI ออกจากระบบจำหน่ายเป็นเรื่องเร่งด่วนและจำเป็นอย่างยิ่ง เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยได้รับอันตราย

คำแนะนำแก่บุคลากรด้านสาธารณสุข หน่วยงานกำกับดูแล และประชาชนทั่วไป

บุคลากรทางการแพทย์ควรรายงานกรณีที่พบอาการไม่พึงประสงค์ ไม่ได้ผลการรักษาตามที่คาดหวัง หรือสงสัยว่าผลิตภัณฑ์เป็นของปลอม ต่อหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาในประเทศหรือศูนย์เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาแห่งชาติ

องค์การอนามัยโลก (WHO) แนะนำให้มีการเฝ้าระวังและตรวจสอบอย่างเข้มงวดในห่วงโซ่อุปทานของประเทศและภูมิภาคที่มีแนวโน้มจะได้รับผลกระทบจากผลิตภัณฑ์ปลอมเหล่านี้ รวมถึงตลาดนอกระบบที่ไม่ได้รับการควบคุม

หน่วยงานกำกับดูแลระดับประเทศ หน่วยงานสาธารณสุข และหน่วยงานบังคับใช้กฎหมาย ควรแจ้งองค์การอนามัยโลกโดยทันที เมื่อพบผลิตภัณฑ์ปลอม IMFINZI ในพื้นที่ของตน

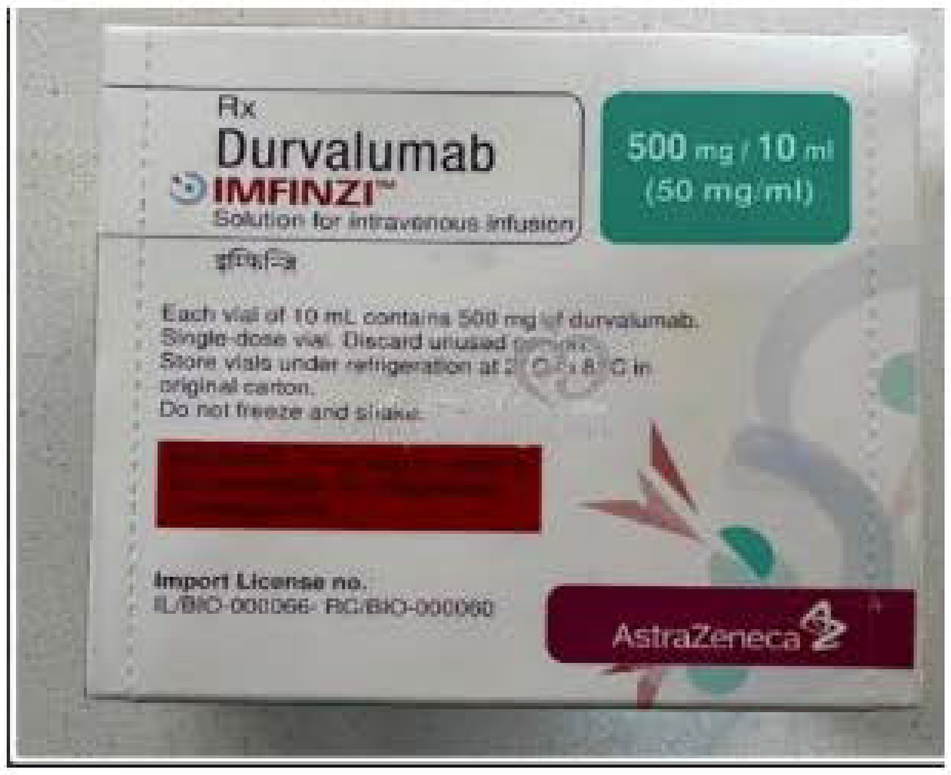
หากผู้ใดมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ในครอบครอง องค์การอนามัยโลกขอแนะนำว่าอย่าใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านั้น และหากพบบุคคลที่รู้จักเคยใช้หรืออาจเคยใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว แล้วเกิดผลข้างเคียงหรืออาการผิดปกติ ให้รีบปรึกษาแพทย์ทันที หรือติดต่อศูนย์พิษวิทยา

กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค
อาคาร 11 ชั้น 3 เลขที่ 88/21 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
www.ddc.moph.go.th/doe โทร: 0 2590 3801 โทรศัพท์เคลื่อนที่: 09 2714 0829

สรุปการแจ้งเตือน (ต่อ)

ภาคผนวก: รายการผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์หมายเลข 3/2025 ของ WHO

ชื่อผลิตภัณฑ์	IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml		
ผู้ผลิตที่แสดงไว้	AstraZeneca		
ประเทศที่ตรวจพบ	สาธารณรัฐอิสลามอิหร่าน	สาธารณรัฐอิสลามอิหร่าน	ประเทศตุรกี
หมายเลขล็อต	BAZR	BBEG	AVZT
วันหมดอายุ	03-2025	12-2025	12-2026

ภาพถ่ายของผลิตภัณฑ์ปลอม	
ล็อต BAZR	
ล็อต BBEG	

****

ที่มา : EIS | Event Information Site for IHR National Focal Points

จัดทำ : 22 พฤษภาคม 2568

เรียบเรียง : กลุ่มภารกิจความร่วมมือระหว่างประเทศ กองระบาดวิทยา
จุดประสานงานกฎอนามัยระหว่างประเทศ ประจำประเทศไทย (IHR-NFP)