

Alerte produit médical N° 2/2024 OZEMPIC (sémaglutide) falsifié identifié dans la Région OMS des Amériques et dans la Région européenne de l'OMS

27 juin 2024: Prière de noter la correction apportée au deuxième paragraphe. Ces produits sont des agonistes des récepteurs du glucagon-like peptide-1 (GLP-1).

Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical de l'OMS concerne trois lots falsifiés d'OZEMPIC (sémaglutide). Ce produit falsifié a été détecté au Brésil (octobre 2023), au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (octobre 2023) et aux États-Unis d'Amérique (décembre 2023). Il a été distribué dans le cadre d'une chaîne d'approvisionnement réglementée.

L'OZEMPIC (sémaglutide) fait partie d'un groupe de médicaments appelés « 'agonistes des récepteurs du glucagon-like peptide-1 (GLP-1) » qui sont indiqués pour le traitement de l'hyperglycémie dans le diabète de type 2 chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 12 ans.

Le fabricant de l'OZEMPIC authentique a confirmé que les trois produits référencés dans la présente alerte sont falsifiés. Leur identité et leur source sont présentées de manière trompeuse car ils n'ont pas été fabriqués par Novo Nordisk :

- Le numéro de lot LP6F832 n'est pas reconnu.
- <u>L'association du numéro de lot NAR0074 et du numéro de série 430834149057 ne figure pas dans les dossiers du</u> fabricant du produit authentique.
- Le numéro de lot MP5E511 est authentique, mais le produit est falsifié.

L'OMS a déjà indiqué que les autorités de réglementation nationales devaient faire preuve de vigilance à l'égard de certains de ces lots et, plus généralement, de produits agonistes du GLP-1 similaires.

Consulter l'annexe de la présente alerte pour obtenir des informations détaillées sur les produits visés.

Risques

L'utilisation d'OZEMPIC falsifié peut résulter en un traitement inefficace des patients du fait d'un dosage incorrect, de la contamination par des substances nocives ou de l'utilisation d'ingrédients inconnus ou de substitution. Elle peut présenter d'autres risques graves pour la santé, car son administration par injection sous-cutanée peut mettre en danger la vie du patient.

Conseils aux professionnels de la santé, aux autorités de réglementation et au public

Les professionnels de santé doivent signaler aux autorités nationales de réglementation ou au centre national de pharmacovigilance tout incident lié à des effets indésirables, à un manque d'efficacité ou à une suspicion de falsification.

Les autorités de réglementation/autorités de santé nationales sont invitées à contacter les titulaires d'autorisation de mise sur le marché afin d'obtenir des conseils pour mieux identifier les falsifications et à renforcer le suivi de la vente de produits par des voies informelles, y compris en ligne. Elles sont également invitées à informer immédiatement l'OMS si elles identifient de tels produits falsifiés.

Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés Site Web : : https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products ; courriel : rapidalert@who.int



Si vous êtes en possession de l'un ou l'autre des produits affectés, l'OMS recommande de ne pas les utiliser. Si vous, ou quelqu'un que vous connaissez, avez ou pourriez avoir utilisé le produit affecté, ou avez présenté une réaction indésirable ou un effet secondaire inattendu après son utilisation, consultez immédiatement un professionnel de santé.

Tous les produits médicaux doivent être obtenus auprès de fournisseurs autorisés ou homologués. Si vous avez des informations concernant la fabrication ou la fourniture de ces produits falsifiés, veuillez contacter l'OMS par courriel à l'adresse rapidalert@who.int.

Moyens d'identifier les produits falsifiés

- 1. Vérification du numéro de lot et du numéro de série : l'OMS conseille de ne pas distribuer, utiliser, ni vendre les produits portant les numéros de lot énumérés en <u>annexe</u>.
- 2. Examen du stylo : présence éventuelle d'une échelle graduée sur les stylos Ozempic falsifiés (apparaît au moment de la préparation de la dose)
- 3. Évaluation de la qualité de l'étiquette : l'étiquette peut être de mauvaise qualité et ne pas adhérer correctement au stylo.
- 4. Recherche de fautes d'orthographe : il est possible d'en trouver sur la face avant de la boîte.

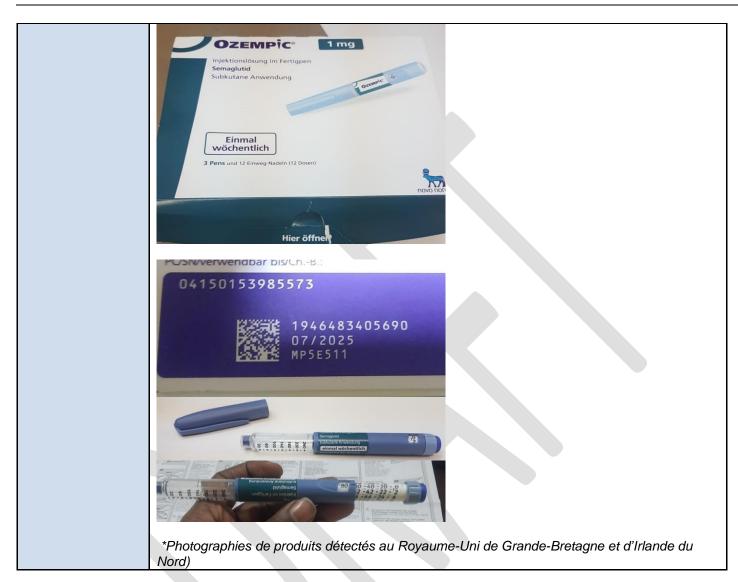
Annexe : Produits objet de l'alerte produit médical N° 2/2024 de l'OMS

Nom du produit	OZEMPIC
Fabricant mentionné	Novo Nordisk Farmaceutica do Brasil Ltda
Emballage	Portugais
Lot	LP6F832
Date de péremption	novembre 2025
Détecté au	Brésil
Photographies disponibles*	S. O.

Nom du produit	OZEMPIC
Fabricant mentionné	Novo Nordisk
Emballage	Allemand
Lot	MP5E511
Date de péremption	Juillet 2025
Détecté au	Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
Photographies disponibles*	

Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés **Site Web** : : https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products; **courriel** : rapidalert@who.int



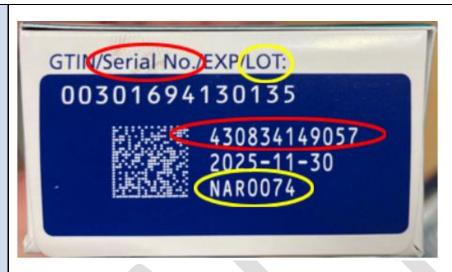


Nom du produit	OZEMPIC
Fabricant mentionné	Novo Nordisk
Emballage	Anglais
Lot	NAR0074
Date de péremption	30 novembre 2025
Détecté aux	États-Unis d'Amérique

Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés **Site Web** : : https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products; **courriel** : rapidalert@who.int



Photographies disponibles*





*Photographies du produit détecté aux États-Unis d'Amérique

Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés **Site Web** : : https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products ; **courriel** : rapidalert@who.int