

医疗产品警报 2025 年第 3 期

在世卫组织东地中海和欧洲地区发现伪造的 英飞凡（度伐利尤单抗）注射液（500 毫克/10 毫升装）

警报摘要

本期世卫组织医疗产品警报涉及三批伪造的英飞凡（IMFINZI，度伐利尤单抗，durvalumab）注射液（500 毫克/10 毫升装）。这些伪造产品在伊朗伊斯兰共和国和土耳其被发现，并于 2025 年 3 月向世卫组织报告。

世卫组织此前发布的 2024 年第 5 期医疗产品警报，涉及在亚美尼亚、黎巴嫩和土耳其发现的另一批伪造的英飞凡产品。

英飞凡是一种用于输注的无菌浓缩液。其所含活性药物成分为度伐利尤单抗，这是一种单克隆抗体。作为单一疗法，它适用于成人非小细胞肺癌治疗。

如何鉴别这种伪造产品

这些产品属于伪造，因为它们故意歪曲其特性、成分和来源。正规生产商阿斯利康已发现这些伪造产品存在多处外观差异。阿斯利康已确认，本警报所及产品确系伪造。请检查以下内容，并参阅下方附件了解更多详情：

- **BAZR** 为正品批号，仅在印度销售。伪造产品的包装图案和文字位置存在差异，部分文字缺失。
- **BBEG** 为正品批号，仅在埃及销售。伪造产品的包装图案和文字位置存在差异，部分文字缺失。产品价格（以埃及镑计）也缺失。
- **AVZT** 这一批号未得到正规生产商认可。任何标有该批号的英飞凡产品均视为伪造。

风险

这些伪造产品应被视为不安全产品，在某些情况下，使用它们可能会危及生命。使用这些伪造的英飞凡注射液可能会导致治疗无效或延误。必须发现并从流通中清除任何伪造的英飞凡（度伐利尤单抗）注射液，以防对患者造成伤害。

对医疗卫生专业人员、监管机构和公众的建议

医疗卫生专业人员应向国家监管机构/国家药物警戒中心报告任何不良反应、缺乏预期效果或涉嫌伪造的事件。

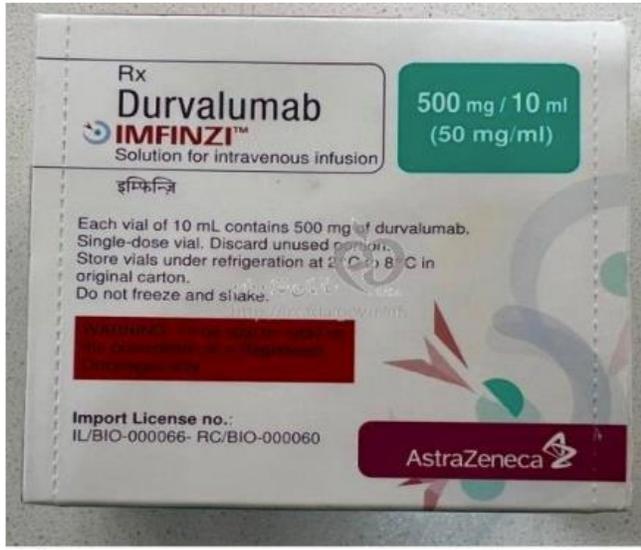
世卫组织建议在可能受这些伪造产品影响的国家和区域的供应链中加强监测和尽职调查。还建议加强对非正规/无监管市场的监测。建议国家监管机构/卫生主管部门/执法部门在本国发现伪造产品时立即通知世卫组织。如果你拥有这些产品，世卫组织建议不要使用。如果你或你认识的人曾经或可能使用过这些产品，或在使用后出现不良事件或意外副作用，请立即向医疗卫生保健专业人员寻求医疗建议或与毒物控制中心联系。

世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

请访问：<https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>，或发送电子邮件：rapidalert@who.int

所有医疗产品必须从授权/获得许可的供应商处获得。如果你有任何关于这些伪造产品的生产或供应方面的信息，请通过 rapidalert@who.int 与世卫组织联系。

附件：世卫组织医疗产品警报 2025 年第 3 期所涉产品

产品名称	IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml		
所称生产商	AstraZeneca		
发现地	伊朗伊斯兰共和国	伊朗伊斯兰共和国	土耳其
批号	BAZR	BBEG	AVZT
失效日期	03-2025	12-2025	12-2026
现有图片			
批号 BAZR			
批号 BBEG			

世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

请访问: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>, 或发送电子邮件: rapidalert@who.int