

Alerte produit médical N° 9/2021

Soliris falsifié détecté dans les Régions OMS des Amériques, de l'Europe et de l'Asie du Sud-Est

Résumé de l'alerte

La présente alerte produit médical de l'OMS concerne plusieurs lots falsifiés de Soliris (éculizumab) qui ont été découverts en Argentine, en Estonie, en Inde et en Uruguay et signalés à l'OMS entre novembre et décembre 2021. Le véritable fabricant de Soliris a confirmé que les produits faisant l'objet de cette alerte sont falsifiés. Les produits falsifiés ont été signalés au niveau des patients et des chaînes d'approvisionnement réglementées dans les pays susmentionnés.

Le véritable Soliris est indiqué pour le traitement de l'hémoglobininurie paroxystique nocturne (HPN), du syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa), de la myasthénie généralisée (gMG) chez l'adulte et du trouble du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD).

Les produits référencés dans cette alerte sont confirmés falsifiés car leur identité, leur composition ou leur source sont représentées de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.

Tableau 1 : Produits falsifiés faisant l'objet de l'alerte produit médical N°9/2021 de l'OMS

Nom du produit	SOLIRIS 300mg			
Fabricant mentionné	ALEXION			
Lot	1012401	1013715	1001600	1001701
Date de péremption	SEP 22	FÉV 22	03/2023	03/2023
Langue utilisée sur le conditionnement	Espagnol	Espagnol	Anglais	Turc
Pays dans lesquels le produit a été identifié	Argentine, Uruguay	Uruguay	Estonie	Inde
Photographies	L'OMS ne dispose pas actuellement de photographies à communiquer.			

Conseils aux autorités de réglementation et au public

L'OMS recommande une vigilance accrue au niveau des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les régions susceptibles d'être concernés par ces produits falsifiés. Cette vigilance renforcée s'applique aux hôpitaux, dispensaires, centres de santé, grossistes, distributeurs, pharmacies et à tout autre fournisseur de produits médicaux.

Tout produit médical doit être obtenu auprès de fournisseurs autorisés/agréés. L'authenticité et l'état du produit doivent être soigneusement vérifiés. En cas de doute, demandez conseil à un professionnel de la santé.

Si vous êtes en possession des produits spécifiés ci-dessus, veuillez ne pas les utiliser.

20, avenue Appia – CH-1211 Genève 27 – Suisse – Tél. central +41 22 791 2111 – Fax central +41

22 791 3111 – www.who.int

Si toutefois vous avez utilisé un de ces produits ou souffrez d'effets ou de réactions indésirables, il est conseillé de consulter immédiatement un professionnel de santé qualifié et de signaler cet incident à l'autorité nationale de réglementation ou au centre national de pharmacovigilance.

Les autorités réglementaires/sanitaires nationales sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits falsifiés sont découverts dans leur pays. Si vous avez des informations concernant la fabrication, la distribution ou la circulation de ces produits, veuillez écrire à **rapidalert@who.int**

**Système mondial OMS de surveillance et de suivi
des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés**

Pour plus de renseignements, consultez notre [site Web](#). Courriel : rapidalert@who.int
