

DARZALEX (даратумумаб) хуурамч эмийг Америк болон Зүүн Өмнөд Азийн бүс нутгуудад илрүүлээ.

Сэрэмжлүүлгийн хураангуй

Энэхүү сэрэмжлүүлэг нь DARZALEX (даратумумаб) тарилгын хоёр цуврал хуурамч бүтээгдэхүүнтэй холбоотой юм. Эдгээр хуурамч бүтээгдэхүүнүүдийг Бүгд Найрамдах Мальдив болон Мексикийн Нэгдсэн улсад илрүүлсэн байна. Тус хоёр улсын Эмийн үндэсний зохицуулах байгууллагууд 2026 оны 5, 6 дугаар сард ДЭМБ-д мэдээлсэн.

Хуурамч бүтээгдэхүүнүүдийг хууль эрх зүйн чадамжгүй хууль бус ханган нийлүүлэгчид худалдахаар санал болгосон бөгөөд эмнэлгүүд эдгээр хуурамч бүтээгдэхүүнийг бага хэмжээгээр хүлээн авсан байна.

DARZALEX (даратумумаб) нь ховор тохиолддог ясны чөмөгт нөлөөлдөг цусны эмгэг, хорт хавдарт хэрэглэдэг, тухайлбал олон голомтот миелом (multiple myeloma) болон амилоидын хөнгөн гинжин (AL) амилоидоз (amyloid light-chain [AL] amyloidosis) өвчнийг эмчлэхэд хэрэглэдэг моноклональ эсрэгбие (monoclonal antibody) эм юм.

Эдгээр хуурамч бүтээгдэхүүнийг хэрхэн таних вэ

Эдгээр бүтээгдэхүүний найрлага эсвэл гарал үүсэл, эх үүсвэрийг санаатайгаар илэрхий буруу илэрхийлсэн тул хуурамч бүтээгдэхүүн гэж үзэж байна.

Жинхэнэ үйлдвэрлэгч JANSSEN компаниас хуурамч бүтээгдэхүүн дээрх MYS7381 болон STV1K01 цувралын дугаарууд нь хуурамч болохыг баталсан.

Иймээс эдгээр цувралын дугаартай аливаа DARZALEX бүтээгдэхүүнийг хуурамч гэж үзэн хэрэглэхгүй байх шаардлагатай.

Мальдивын Хүнс, Эмийн Захиргаа (Maldives Food and Drug Authority)-наас STV1K01 цувралын хуурамч DARZALEX бүтээгдэхүүний шилэн саванд нүдэнд харагдах жижиг талст, булингар (particulate matter) илэрсэн талаар мэдээлсэн.

Эрсдэл

Хуурамч DARZALEX (даратумумаб) нь өвчтөний аюулгүй байдалд ноцтой эрсдэл учруулж болзошгүй.

Эдгээр бүтээгдэхүүнд лабораторийн шинжилгээ хийгдээгүй бөгөөд тэдгээрийн найрлага, чанар, ариун чанар нь тодорхойгүй байна. Түүнчлэн:

- Идэвхтэй эмийн бодис агуулаагүй байж болно.
- Стандарт бус найрлагатай эсвэл хүний эрүүл мэндэд хортой бодис агуулсан байж болно.
- Үүний улмаас эмчилгээ үр дүнгүй байх эсвэл өвчтөнд хор хөнөөл
- учруулах эрсдэлтэй.

Наад зах нь нэг хуурамч цуврал болох STV1K01-д саванд нүдэнд харагдах жижиг талст, булингар илэрсэн нь бүтээгдэхүүн бохирдсон байх эрсдэлийг илтгэж байна. Үүний улмаас өвчтөнд халдвар, тарилгатай холбоотой хүндрэл, бусад гаж нөлөө үүсэх эрсдэлтэй.

Хуурамч DARZALEX хэрэглэсэн өвчтөнүүдэд эмчилгээний үр дүн, идэвхигүй, зохистой эмчилгээг авч чадахгүй байх магадлалтай. Энэ нь өвчний явцыг даамжруулж, өвчлөл болон нас баралтын эрсдэлийг нэмэгдүүлж болзошгүй.

Иймд өвчтөнд учирч болох эрсдэлийг бууруулахын тулд эдгээр хуурамч бүтээгдэхүүнийг эрт илрүүлж нийлүүлэлтийн сүлжээнээс яаралтай татан авах нь нэн чухал юм.

Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд, зохицуулах байгууллагууд болон олон нийтэд өгөх зөвлөмж

Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд DARZALEX эмтэй холбоотой дараах тохиолдлуудыг өөрийн улсын Эмийн зохицуулах байгууллага эсвэл Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ)-д (доорх цахим шуудангийн хаягаар) мэдээлэхийг зөвлөж байна. Үүнд:

- хэвийн бус эсвэл ноцтой гаж нөлөө;
- эмчилгээний үр нөлөө бага, эсвэл огт илрээгүй тохиолдол;
- бүтээгдэхүүний чанарын доголдол илэрсэн тохиолдол

ДЭМБ эдгээр хуурамч бүтээгдэхүүнд өртөх эрсдэлтэй улс орон, бүс нутгуудад нийлүүлэлтийн сүлжээнд тавих хяналт, тандалтыг эрчимжүүлэхийг зөвлөж байна. Ялангуяа албан бус, зохицуулалтгүй зах зээл, үүнд онлайн худалдааны платформуудад тавих хяналтыг нэмэгдүүлэх шаардлагатай.

Хэрэв эдгээр бүтээгдэхүүн илэрвэл үндэсний эмийн зохицуулах байгууллага, эрүүл мэндийн байгууллага болон хууль сахиулах байгууллагууд болон ДЭМБ-д нэн даруй мэдэгдэх ёстой.

Хэрэв Танд эдгээр бүтээгдэхүүний аль нэг нь байгаа бол хэрэглэхгүй байхыг зөвлөж байна.

Хэрэв Та эсвэл таны ойр төрлийн хүн эдгээр бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсэн, хэрэглэсэн байж болзошгүй бөгөөд хэрэглэсний дараа гаж нөлөө, эсвэл урьдчилан таамаглаагүй гаж нөлөө илэрсэн бол эмнэлгийн мэргэжилтнээс яаралтай зөвлөгөө, тусламж аваарай.

Эмнэлгийн бүх бүтээгдэхүүнийг зөвхөн албан ёсны зөвшөөрөлтэй ханган нийлүүлэгчээс худалдан авах ёстой.

Хэрэв эдгээр бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл, нийлүүлэлттэй холбоотой ямар нэгэн мэдээлэл байгаа бол rapidalert@who.int цахим шуудангаар Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагад (ДЭМБ) мэдэгдэнэ үү.

Хүснэгт 1. ДЭМБ-ын сэрэмжлүүлэг №03/2026

Бүтээгдэхүүний нэр	DARZALEX (daratumumab) Injection 400 mg/20mL	DARZALEX (daratumumab) Injection 100 mg/5 mL
Үйлдвэрлэгч	JANSSEN	JANSSEN
Цувралын дугаар	STV1K01	MYS7381
Хүчинтэй хугацаа	05 2029	03 2029

Илэрсэн байдал

STV1K01 цувралын дугаартай Бүгд найрамдах Мальдев улсад
илэрсэн



Монгол Улсын эмийн бүртгэлд DARZALEX (Даратумумаб) худалдааны нэртэй тарилгын уусмал эм бүртгэгдээгүй болно.

Дээрх сэрэмжлүүлэгт дурьдсан бүтээгдэхүүн Монгол улсын зах зээлд худалдаалагдаж байвал мэдээллийг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын Эмийн аюулгүй байдал, тандалт судалгааны газарт яаралтай ирүүлнэ үү.