

التنبيه رقم 2024/3 بشأن منتجات طبية الكشف عن منتج هيدروكلوريد الأوكسي مورفون المغشوش (الملوث) 40 ملغم في إقليم المنظمة الأوروبي

ملخص التنبيه

يشير هذا التنبيه الصادر عن منظمة الصحة العالمية (المنظمة) بشأن منتجات طبية إلى دفعة واحدة من منتج هيدروكلوريد الأوكسي مورفون 40 ملغم المغشوش. وقد كُشف عن هذا المنتج المغشوش في سلسلة التوريد غير المنظمة بفنلندا وأبلغت به المنظمة من وكالة الأدوية الفنلندية في تموز/ يوليو 2024.

ومنتج هيدروكلوريد الأوكسي مورفون هو مادة أفيونية شبه اصطناعية تُستعمل لعلاج الألم الذي يتراوح بين المعتدل والشديد. ولكن أثبت تحليل عينات من المنتج المغشوش في المختبر أن أقراصه تحتوي على مادة الميتونيتازين بدلاً من ذلك.

والميتونيتازين هو عقار أفيوني اصطناعي ذو تأثير نفسي قوي لا يُعترف أو يُرخص باستعماله رسمياً للأغراض الطبية أو العلاجية، وهو يخضع للمراقبة الدولية بوصفه مخدراً مدرجاً في الجدول الأول بناءً على التوصيات الصادرة في عام 2021 عن لجنة الخبراء التابعة للمنظمة والمعنية بالاعتماد على الأدوية. ويمكن أن تتسبب جرعات ضئيلة من هذا المنتج في آثار ضائرة خطيرة مثل تدهور أداء الجهاز التنفسي، والتخدير الشديد، والإدمان، وقد تكون الجرعة الزائدة منه قاتلة.

طرق التعرف على هذا المنتج المغشوش

تأكد أن هذا المنتج هو منتج مغشوش لأن هويته وتكوينه ومصدره محرفة عمداً.

ويقلد المنتج المغشوش منتج هيدروكلوريد الأوكسي مورفون الذي تسوقه شركة أورولايف فارما المحدودة المسؤولة (AUROLIFE PHARMA LLC.)، التي أكدت أن المنتج المشمول بهذا التنبيه مغشوش وليس من إنتاجها.

وللتعرف على هذا المنتج المغشوش، تحقق مما يلي:

- لا يحتوي وسم الإصدار المغشوش من المنتج على ترميز شريطي (باركود) مثبت على زجاجة المنتج.
- يحمل الإصدار المغشوش وسم 40 ملغم، ولا يتوفر منتج هيدروكلوريد الأوكسي مورفون من صنع شركة أورولايف فارما إلا بجرعتين هي 5 ملغم و10 ملغم.
- لا تحتوي الإصدارات المغشوشة من أقراص المنتج على أحرف/ أرقام بارزة.
- لا يذكر وسم المنتج المغشوش قانون الأدوية الوطني للولايات المتحدة الأمريكية.

والرجاء الرجوع إلى [ملحق](#) هذا التنبيه للاطلاع على كامل التفاصيل المتعلقة بالمنتج المغشوش.

المخاطر

قد يكون هذا المنتج المغشوش معداً عمداً لغرض تقليد المنتجات المرخص بها من إدارة الأغذية والعقاقير في الولايات المتحدة والتي تسوقها شركة أورولايف فارما تحت اسم هيدروكلوريد الأوكسي مورفون. ولكن المنتج يحتوي على مادة الميتونيتازين غير المعلن عنها،

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

يرجى زيارة الموقع الإلكتروني التالي: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> أو الاتصال على

عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int

ممّا يشكل خطراً كبيراً على مستعمليه بسبب الاحتمال الكبير لتسببه في أحداث ضائرة، حتى إن أخذ بجرعات ضئيلة، لأن مادة الميتونيتازين تخلف أثراً مشابهاً لمواد أفيونية أخرى. وتتطوي **فعاليتها العالية** على مخاطر كبيرة عالية عند أخذها بجرعات زائدة وهي قاتلة. وقد تكون حياة الفرد مهددة بفعل استعمال هذا المنتج المغشوش.

نصائح موجّهة إلى مهنيي الرعاية الصحيّة والسلطات التنظيمية والجمهور

ينبغي أن يحرص مهنيو الرعاية الصحيّة على إبلاغ السلطات التنظيمية الوطنية/ المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة بأي حادث عن منتج ضائر الآثار وانعدام نجاعة المنتج وما إذا كان يُشتبه في كونه مغشوشاً.

وتتصح المنظمة بزيادة الترصد والعناية على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تضررها من هذه المنتجات المغشوشة. كما تتصح بزيادة الترصد على مستوى الأسواق غير النظامية/ غير الخاضعة للتنظيم. وتتصح السلطات التنظيمية/ الصحيّة الوطنية بإخطار المنظمة فوراً في حال كشفت عن تلك المنتجات المغشوشة في بلدانها.

وإذا كان بحوزتكم أي واحد من هذه المنتجات، فإن المنظمة توصيكم ألا تستعملوها. أمّا إذا كنتم أنتم أو شخص تعرفونه قد استعملتم هذه المنتجات أو يُحتمل أنكم استعملتموها أو عانيتم من تفاعل ضائر أو أثر جانبي غير متوقع عقب استعمالها، فيُنصح بالتماس المشورة الطبيّة بشأنها على الفور من أحد مهنيي الرعاية الصحيّة أو الاتصال بأحد مراكز مكافحة السموم.

كما يجب الحصول على جميع المنتجات الطبيّة من موردين مرخصين/ حاصلين على إذن بتسويقها. وإذا كانت لديكم أية معلومات عن تصنيع هذه المنتجات المغشوشة أو توريدها، فيرجى الاتصال بالمنظمة على عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبيّة المتدنية النوعية والمغشوشة

يرجى زيارة الموقع الإلكتروني التالي: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> أو الاتصال على عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int

الملحق: المنتج المشمول بالتنبيه رقم 2024/3 الصادر عن المنظمة بشأن المنتج الطبي

اسم المنتج	هيدروكلوريد الأوكسي مورفون 40 ملغم (Oxymorphone Hydrochloride 40mg)
الشركة المصنعة المعلنه	Aurobindo Pharma Limited, Hyderabad-500 038, India
رقم الدفعة	H20330826
تاريخ انتهاء الصلاحية	2026/8
البلد الذي كُشف فيه	فنلندا
الصور المتوفرة	

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

يرجى زيارة الموقع الإلكتروني التالي: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> أو الاتصال على

عنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int