التنبيه رقم 2023/6 بشأن منتجات طبية
الكشف عن تداول أشربة دوائية متدنية النوعية (ملوّثة) في إقليم شرق المتوسط للمنظمة

ملخص التنبيه

يتعلّق هذا التنبيه الصادر عن منظمة الصحة العالمية (المنظمة) بدفعة من شراب COLD OUT (الباراسيتامول وماليات الكلورفينيرامين) متدنية النوعية (ملوّثة) كُشف عن تداولها في العراق وأُبلغت المنظمة بها في 10 تموز/ يوليو 2023 عن طريق طرف ثالث. ويُرجى الرجوع إلى الملحق بهذا التنبيه للاطلاع على التفاصيل الكاملة المتعلقة بهذه الدفعة المعنية من المنتج.

وتُستخدم الأشربة المركبة من الباراسيتامول وماليات الكلورفينيرامين لعلاج أعراض نزلات البرد الشائعة وأعراض الحساسية والتخفيف من هذه الأعراض.

وقد تم الحصول على عينة من شراب COLD OUT من موقع في العراق وأُخضعت للتحليل المختبري. وخلص التحليل إلى احتواء العينة على مقادير غير مقبولة من مادة غليكول ثنائي الإيثيلين (0.25%) ومادة غليكول الإيثيلين (2.1%) الملوّثتين. ولا ينبغي **أن يزيد** الحد المأمون المقبول من مادتي غليكول الإيثيلين وغليكول ثنائي الإيثيلين **عن نسبة 0.10**٪.

والشركة المصنّعة للدفعة المعنية من المنتج، حسبما هو معلن عنه، هي شركة FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LTD. وحسبما هو معلن أيضا، فإن المنتج يُصنّع لصالح شركة DABILIFE PHARMA PVT. LTD. – INDIA. وحتى الآن، لم تقدم الشركة المصنعة والشركة المسوقة المعلن عنهما إلى المنظمة ضمانات بشأن مأمونية هذا المنتج وجودته.

وقد يكون المنتج المشار إليه في هذا التنبيه حاصلاً على تصاريح تسويقه في بلدان أو أقاليم أخرى. ولا يُستبعد أن يكون قد وُزع أيضاً في بلدان أخرى عبر أسواق غير نظامية.

ويُرجى الرجوع إلى الملحق بهذا التنبيه للاطلاع على التفاصيل الكاملة المتعلقة بهذه الدفعة المعنية من المنتج.

وسبق أن نشرت المنظمة **خمسة تنبيهات بشأن أدوية أخرى في شكل جرعات سائلة ملوّثة**. ويُرجى الاطلاع على التنبيه رقم 2022/6 بشأن منتجات طبية، والتنبيه رقم 2022/7 بشأن منتجات طبية، والتنبيه رقم 2023/1 بشأن منتجات طبية، والتنبيه رقم 2023/4، والتنبيه رقم 2023/5 بشأن منتجات طبية.

المخاطر

غليكول ثنائي الإيثيلين وغليكول الإيثيلين مادتان تسببان التسمم للإنسان عند استهلاكهما ويمكن أن تؤديا إلى الوفاة. والدفعة المتدنية النوعية من المنتج المشار إليه في هذا التنبيه غير مأمونة وقد يؤدي تناولها إلى إصابة خطيرة أو الوفاة، وخصوصاً لدى الأطفال. ويمكن أن تشمل آثار التسمم به آلام البطن والقيء والإسهال وعدم القدرة على التبول والصداع وتقلب المزاج وإصابة الكلى الحادة التي قد تؤدي إلى الوفاة.

نصائح موجهة إلى السلطات التنظيمية والجمهور

إذا كان المنتج المعني بحوزتكم، فإن المنظمة توصيكم بعدم استعماله. أما إذا استعملتموه، أنتم أو شخص تعرفونه، أو يحتمل أن تكونوا قد استعملتموه أنتم أو ذاك الشخص أو عانيتم أو عانى ذاك الشخص من تفاعل ضار أو أثر جانبي غير متوقع ناجم عن استخدامه، فيُنصح بالتماس المشورة الطبية على الفور من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

ولئن كان هذا التنبيه بشأن منتجات طبية يتعلق بدفعة واحدة من المنتج (كما هو مبين في الملحق)، فإن المنظمة توصي، من باب الحيطة والحذر، بزيادة اليقظة فيما يتعلق بهذا المنتج واختباره بوجه عام.

وتطلب المنظمة زيادة الترصد والحيطة على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تضررها من هذا المنتج. ويُنصح أيضاً بزيادة الترصّد على مستوى الأسواق غير النظامية/ غير الخاضعة للتنظيم. وتُنصح السلطات التنظيمية/ السلطات الصحية الوطنية بإخطار المنظمة على الفور عند اكتشاف أي من هذه المنتجات المتدنية النوعية في بلدانها.

وتُحَث الشركات المصنعة للأدوية في شكل جرعات سائلة، ولا سيما في شكل أشربة تحتوي على سواغات، مثل غليكول البروبيلين وغليكول مُتعدد الإثيلين وسوربيتول و/أو غليسرين/ غليسرول، على إجراء اختبار للكشف عن احتوائها على ملوثات مثل غليكول الإيثيلين وغليكول ثنائي الإيثيلين قبل استخدامها في الأدوية.

وينبغي لمهنيي الرعاية الصحية أن يقوموا على الفور بإبلاغ السلطات التنظيمية الوطنية/ المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة عن أي حالات مشتبه فيها أو مؤكدة لأحداث ضارة ترتبط باستخدام هذه الأدوية الملوثة.

وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذه المنتجات أو توريدها، فيُرجى منكم الاتصال بالمنظمة على البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int.

الملحق: دفعة المنتج موضوع التنبيه رقم 2023/6 الصادر عن المنظمة

اسم المنتج	شراب COLD OUT
الشركة المصنعة المعلن عنها	FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LTD
الشركة المسوقة المعلن عنها	DABILIFE PHARMA PVT. LTD. - INDIA
رقم الدفعة	SF001A02
تاريخ انتهاء الصلاحية	ديسمبر 2024
كُشف عن تداوله في	جمهورية العراق

الصور الفوتوغرافية المتاحة	