

## Alerte produit médical N° 1/2025 OXYCONTIN 80 mg falsifié (contaminé) détecté dans la Région européenne de l'OMS

### Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical de l'OMS concerne un lot d'OXYCONTIN 80 mg (chlorhydrate d'oxycodone) falsifié. Le produit falsifié a été détecté sur le marché non réglementé en Suisse et signalé à l'OMS en février 2025 par le fabricant authentique MUNDIPHARMA ; il imite l'OXYCONTIN 80 mg authentique autorisé en Pologne.

L'OXYCONTIN (chlorhydrate d'oxycodone) est un opioïde semi-synthétique indiqué pour le traitement de la douleur modérée à sévère.

Des échantillons du produit falsifié ont été analysés en laboratoire par le Centre d'information sur les drogues de la ville de Zurich (DIZ), en Suisse. Le service de vérification des drogues du DIZ a déterminé que les comprimés ne contenaient pas d'oxycodone, mais un opioïde synthétique, probablement un composé de nitazène.

Les dérivés de nitazène (par exemple le métonitazène, l'isotonitazène, le fluonitazène) sont de puissants opioïdes synthétiques, principalement utilisés dans la recherche en raison de leur potentiel addictif élevé et de leurs effets secondaires graves. Ces substances peuvent être des centaines de fois plus puissantes que l'oxycodone, ce qui entraîne un risque élevé de surdose. Les informations disponibles sur leurs risques, leur toxicité, leurs effets secondaires et leurs conséquences à long terme sont limitées.

### Comment identifier ce produit falsifié ?

Il est confirmé que ce produit est falsifié parce que les informations sur son identité, sa composition et sa source sont délibérément fausses.

Le produit falsifié imite l'OXYCONTIN 80 mg fabriqué et commercialisé par MUNDIPHARMA sur le marché polonais. MUNDIPHARMA a confirmé que le produit objet de cette alerte était falsifié et n'avait pas été fabriqué par son entreprise.

Lors de l'identification de ce produit comme falsifié, les anomalies visibles suivantes ont été constatées :

- l'emplacement du numéro de lot et de la date de péremption sur le produit falsifié est incorrect ;
- sur le produit falsifié, le numéro de lot et la date de péremption sont visibles sur la face avant de la plaquette thermoformée ;
- le numéro de lot et la date de péremption de l'OXYCONTIN authentique sont visibles au dos de la plaquette thermoformée ;
- sur le produit falsifié, la date de péremption se trouve à gauche et le numéro de lot à droite ;
- l'OXYCONTIN authentique porte le numéro de lot à gauche et la date de péremption à droite.

Consulter l'[annexe](#) de la présente alerte pour obtenir des informations détaillées sur le produit falsifié.

### Risques

Ce produit falsifié contient des composés de nitazène non déclarés, qui présentent un risque important en raison de la forte probabilité d'effets indésirables, même à faibles doses. Les nitazènes produisent des effets similaires à ceux d'autres opioïdes. Leur [puissance élevée](#) entraîne un risque élevé de [surdose](#) et de décès. L'utilisation de dérivés de nitazène a été

associée à plusieurs décès. Les mélanger avec d'autres dépresseurs comme l'alcool ou les benzodiazépines peut être très dangereux et entraîner des effets graves comme la dépression respiratoire, l'hypotension artérielle, le coma, voire la mort.

Ce produit falsifié présente un risque particulier pour les personnes souffrant de [troubles liés à l'usage de substances](#), qui peuvent le percevoir comme un médicament sûr et de qualité garantie. La Pologne, la Suisse, la Suède et l'Irlande ont déjà signalé à l'OMS l'existence d'OXYCONTIN falsifié.

### **Conseils aux professionnel(le)s de santé, aux autorités de réglementation et au public**

Les professionnel(le)s de santé doivent signaler aux autorités nationales de réglementation ou au centre national de pharmacovigilance les effets indésirables, l'absence d'effets attendus ou toute suspicion de falsification. Si une surdose d'OXYCONTIN est suspectée (en particulier si le produit a été acheté sur le marché informel), il faut savoir qu'une intoxication au nitazène est possible.

L'OMS recommande d'accroître la surveillance et la vigilance au sein des chaînes d'approvisionnement et sur le marché informel dans les pays/Régions susceptibles d'être concernés. Les autorités doivent informer immédiatement l'OMS si ce produit falsifié est détecté dans leur pays.

L'OMS déconseille l'utilisation de ce produit. Si vous ou quelqu'un que vous connaissez les avez utilisés ou avez eu des effets indésirables, consultez immédiatement un(e) médecin ou contactez un centre antipoison.

Tous les produits médicaux doivent être obtenus auprès de fournisseurs autorisés/agrérés. Si vous avez des informations concernant la fabrication ou la fourniture de ce produit falsifié, veuillez contacter l'OMS par courriel à l'adresse [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

**Annexe : Produit objet de l'alerte produit médical N° 1/2025 de l'OMS**

<b>Nom du produit</b>	<i>OxyContin 80mg</i>
<b>Fabricant mentionné</b>	<i>Mundipharma A/S</i>
<b>Lot</b>	<i>262174</i>
<b>Date de péremption</b>	<i>12/2025</i>
<b>Déecté en</b>	<i>Suisse</i>
<b>Photos disponibles :</b>	