

## التنبيه رقم 2023/4 بشأن منتجات طبية الكشف عن تداول أشربة دوائية متدنية النوعية (ملوثة) في إقليم غرب المحيط الهادئ للمنظمة

### ملخص التنبيه

يتعلق هذا التنبيه الموجه من المنظمة بدفعة من شراب GUAIFENESIN SYRUP TG المتدني النوعية (الملوثة) الذي كُشف عن تداوله في جزر مارشال وولايات ميكرونيزيا الموحدة وبلغت المنظمة عن ذلك في 6 نيسان/ أبريل 2023.

والغابيفينيسين هو دواء طارد للبلغم يُستخدم لتخفيف احتقان الصدر وأعراض السعال.

وخضعت عينات من شراب GUAIFENESIN SYRUP TG مأخوذة في جزر مارشال للتحليل في مختبرات مراقبة الجودة التابعة لإدارة السلع العلاجية في أستراليا. وتبين من التحليل أن المنتج يحتوي على كميات غير مقبولة من مادة غليكول ثنائي الإيثيلين ومادة غليكول الإيثيلين الملوّثتين.

والشركة المصنعة المعلنه للمنتج المعني هي شركة QP PHARMACHEM LTD (البنجاب، الهند) والشركة المسوقة المعلنه له هي شركة TRILLIUM PHARMA (هاريانا، الهند). ولم تقدم أي من هاتين الشركتين حتى الآن إلى المنظمة ضمانات بشأن مأمونية هذه المنتجات.

وقد يكون المنتج المشار إليه في هذا التنبيه حاصلاً على تصاريح لتسويقه في بلدان أخرى في إقليم غرب المحيط الهادئ. ولا يُستبعد أن يكون قد وُزِع أيضاً في بلدان أو أقاليم أخرى عبر أسواق غير نظامية.

ويُرجى الرجوع إلى [الملحق](#) الوارد في هذا التنبيه للحصول على كامل التفاصيل عن المنتجات المعنية.

وسبق أن نشرت المنظمة ثلاثة تنبيهات بشأن أدوية أخرى في شكل جرعات سائلة ملوثة. ويُرجى الاطلاع على [التنبيه رقم 2022/6 بشأن منتجات طبية والتنبيه رقم 2022/7 بشأن منتجات طبية والتنبيه رقم 2023/1 بشأن منتجات طبية](#).

### المخاطر

غليكول ثنائي الإيثيلين وغليكول الإيثيلين هما مادتان تسببان التسمم للإنسان عند استهلاكهما ويمكن أن تؤديا إلى الوفاة.

والمنتج المتدني النوعية المشار إليه في هذا التنبيه هو منتج غير مأمون قد تتجم عن استخدامه 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.

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

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

بالبريد الإلكتروني: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

## نصائح موجهة إلى السلطات التنظيمية والجمهور

إذا كان المنتج المذكور أعلاه بحوزتكم، فتوصي المنظمة بعدم استعماله. أما إذا استخدمتم، أنتم أو شخص تعرفونه، هذا المنتج أو كان من المحتمل استخدامكم له أو عانيتم أو عانى ذلك الشخص من تفاعل ضار أو أثر جانبي غير متوقع ناجم عن استخدامه، فيُنصح بالتماس المشورة الطبية على الفور من أحد مهنيي الرعاية الصحية.

وتطلب المنظمة زيادة الترصد وتوخي الحذر على مستوى سلاسل الإمداد في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تأثرها بهذه المنتجات. ويُصح أيضاً بزيادة الترصد على مستوى الأسواق غير النظامية/ غير الخاضعة للتنظيم. وتُنصح السلطات التنظيمية/ السلطات الصحية الوطنية بإخطار المنظمة على الفور عند اكتشاف هذه المنتجات المتدنية النوعية في أسواق بلدانها.

وشركات تصنيع الأدوية في شكل جرعات سائلة، ولاسيما في شكل أشربة تحتوي على سواغات مثل غليكول البروبيلين و/أو غليكول مُتعدد الإثيلين و/أو سوربيتول و/أو غليسرين/ غليسول، تُحث على تحليل هذه السواغات للكشف عن احتوائها على ملوثات مثل غليكول الإيثيلين وغليكول ثنائي الإيثيلين قبل استخدامها في الأدوية.

وينبغي لمهنيي الرعاية الصحية التبليغ عن أي أحداث ضارة يُشتبه فيها وترتبط باستخدام هذه الأدوية الملوثة للسلطات التنظيمية الوطنية/ المركز الوطني المعني بترصد الآثار الدوائية الضارة.

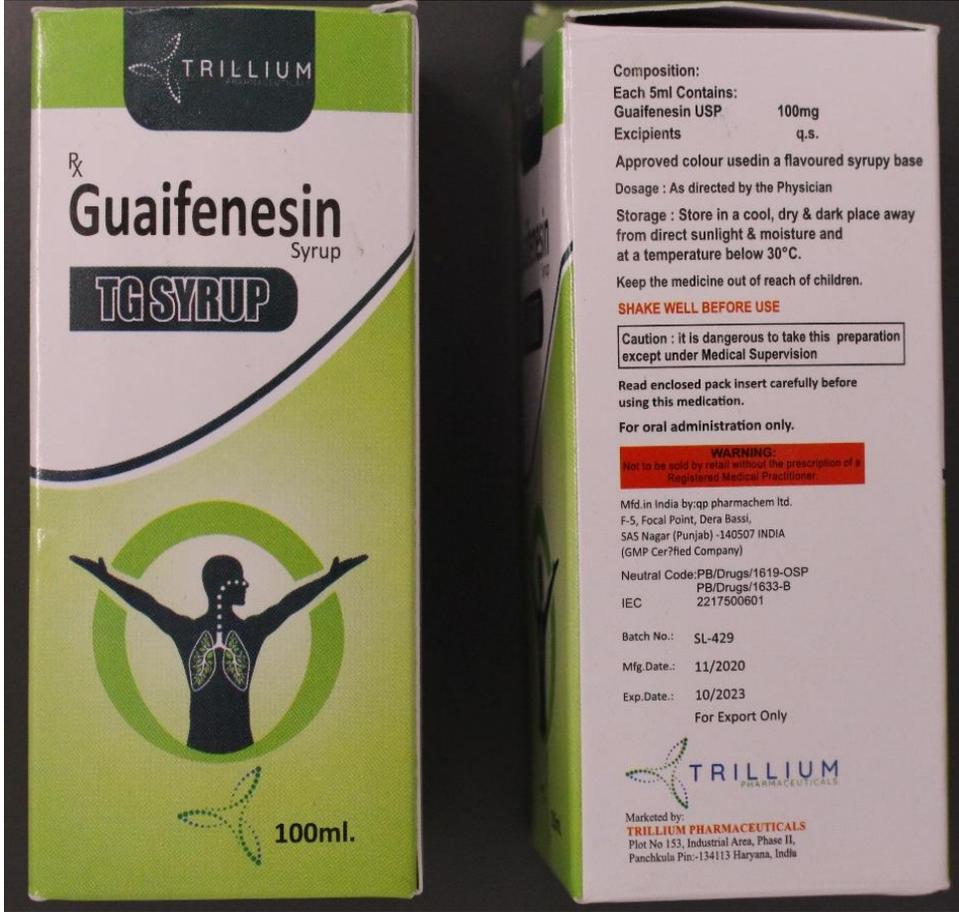
وإذا كانت لديكم أي معلومات تتعلق بتصنيع هذه المنتجات أو توريدها، فيُرجى منكم الاتصال بالمنظمة عبر البريد الإلكتروني التالي: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

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

بالبريد الإلكتروني: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

الملحق: المنتجات المشمولة بالتبئبه رقم 2023/4 الموجه من المنظمة

GUAIFENESIN SYRUP TG شراب	اسم المنتج
شركة QP PHARMACHEM LTD (البنجاب، الهند)	الشركة المصنعة المعلنه
شركة TRILLIUM PHARMA (هاريانا، الهند)	الشركة المسوقة المعلنه
SL-429	الدفعه
2023/10	تاريخ انتهاء الصلاحيه
جزر مارشال وولايات ميكرونيزيا الموحده	كُشف عن تداوله في
	
الصور الفوتوغرافية المتاحة	

نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

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

بالبريد الإلكتروني: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)