

Tıbbi Ürün Uyarısı N° 3/2021

Afrika'nın DSÖ bölgesinde tespit edilen sahte CYTOTEC

Uyarı Özeti

Bu DSÖ Tıbbi Ürün Uyarısı, DSÖ Afrika Bölgesinde tanımlanan ve Temmuz 2021'de DSÖ'ye bildirilen iki sahte CYTOTEC (misoprostol) 200 mikrogram tablet hakkındadır. Orijinal CYTOTEC üreticisi, bu uyarıda listelenen ürünlerin laboratuvar analizinde başarısız olması ve/veya değiştirilmiş verileri göstermesi nedeniyle bahse konu üründe sahteciliği onaylamıştır. Bu sahte ürünler Kamerun, Demokratik Kongo Cumhuriyeti, Gana ve Nijerya'da hasta düzeyinde rapor edilmiştir.

Misoprostol, DSÖ'nün Temel İlaçlar Model Listesi'nde listelenmiştir. Orijinal Cytotec (misoprostol), duodenum ve mide ülserlerinin tedavisi için endikedir. Güncel DSÖ kılavuzları tarafından tavsiye edilen misoprostolün diğer kullanımları arasında doğum eylemi indüksiyonu ve doğum sonu kanama profilaksisi, gözden kaçırılmış ve tam olmayan düşük tedavisi, kürtaj indüksiyonu ve uterus enstrümantasyonundan önce servikal hazırlık yer alır.

Sahte Cytotec'in (misoprostol) hasta sağlığına yönelik riski, yukarıdaki kullanımların tümü için etkisiz veya gecikmiş tedavidir ve ayrıca bazı durumlarda yaşamı tehdit edici olabilir. Hastalara zarar vermemek için herhangi bir sahte Cytotec (misoprostol) tabletin tespiti halinde bu sahte ürüne erişimin engellenmesi önemlidir.

Bu uyarıda tanımlanan ürünlerin, kimliklerini, bileşimlerini veya kaynaklarını kasten/hileli bir şekilde yanlış beyan etmeleri temelinde tahrif edilmiş oldukları onaylanmıştır:

- Parti B16519 – parti numarası orijinal olarak üretilmiş CYTOTEC'e uymamaktadır. Numunelerin laboratuvar analizleri de ürünün herhangi bir aktif bileşen içermediğini ve spesifikasyonlara uymadığını doğrulamıştır;
- Parti B14660 – bu ürünlerdeki son kullanma tarihi (12/2021) tahrif edilmiştir (aslı değiştirilmiştir).

Tablo 1: DSÖ Tıbbi Ürün Uyarısı N°3/2021'e konu olan ürünler

Ürün adı	CYTOTEC 200 mikrogram tablet	
Belirtilen üretici	PFIZER	
Belirtilen etken madde	Misoprostol	
Parti / Lot	B16519	B14660
Üretim tarihi	05/2019	Belirtilmemiş
Son Kullanma Tarihi	05/2022	12/2021
Paketleme dili	İngilizce	İspanyolca
Tespit edildiği yer	Kamerun, Demokratik Kongo Cumhuriyeti, Gana	Kamerun, Nijerya

Yukarıdaki ürünlerin fotoğrafları için lütfen bu uyarının 2. ve 3. sayfalarındaki Tablo 2'ye bakınız.

Düzenleyici makamlara ve halka tavsiye

DSÖ, bu sahte ürünlerden etkilenmesi muhtemel ülke ve bölgelerin tedarik zincirlerinde daha dikkatli olmalarını talep etmektedir. Bu artan ihtiyat durumu hastaneleri, klinikleri, sağlık merkezlerini, distribütörleri, eczaneleri ve diğer tıbbi ürün tedarikçilerini kapsamalıdır.

Tüm tıbbi ürünler yetkili/lisanslı tedarikçilerden temin edilmelidir. Ürünlerin orijinalliği ve fiziksel durumu dikkatlice kontrol edilmelidir. Şüphe durumunda bir sağlık uzmanından tavsiye alınmalıdır.

Yukarıda belirtilen tahrif edilmiş ürünlerin tespiti halinde lütfen bunları kullanmayınız.

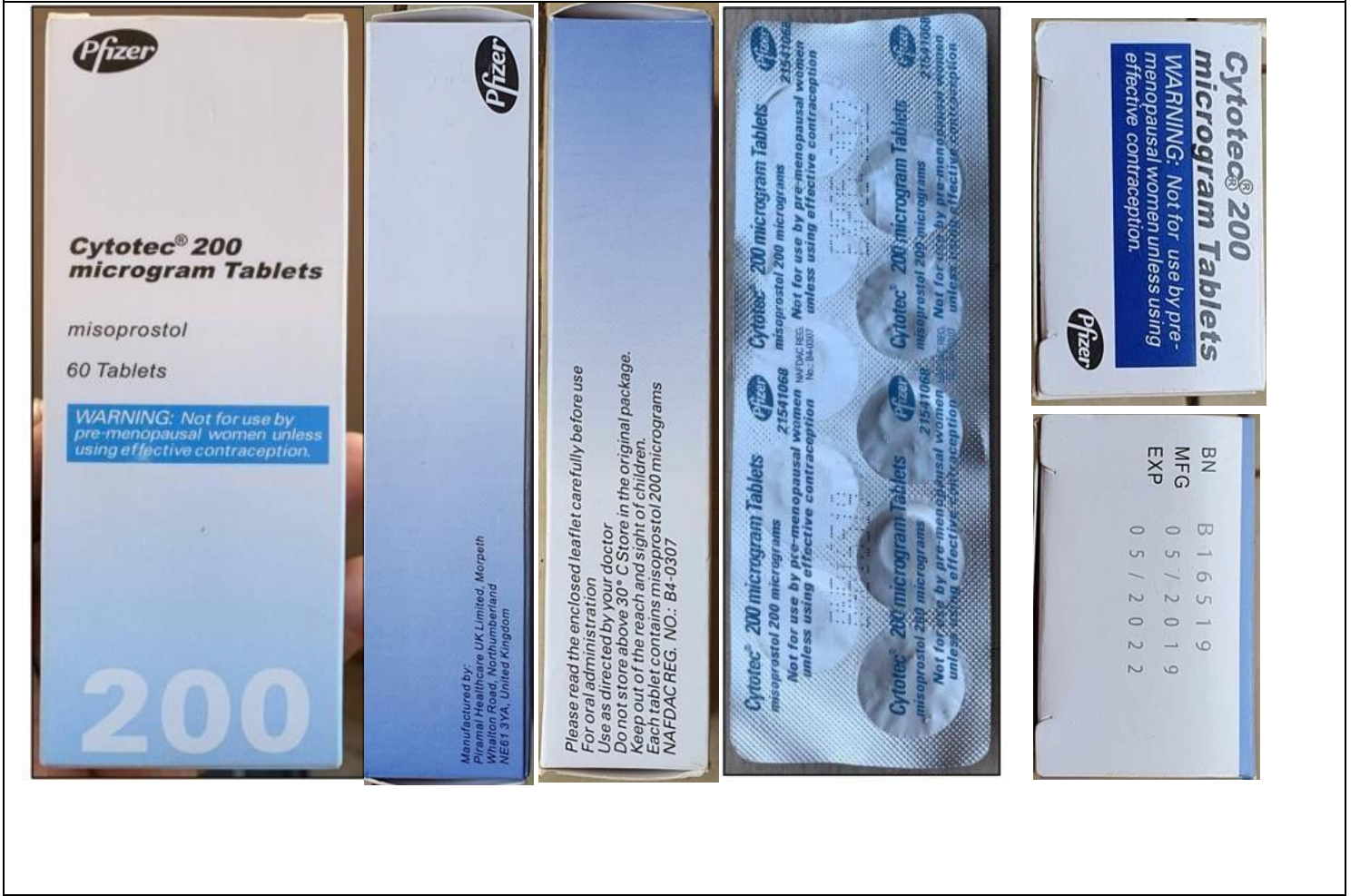
Bu ürünler kullanıldıysa veya bu ürünler kullanıldıktan sonra olumsuz bir olay yaşandıysa, yetkili bir sağlık uzmanından derhal tıbbi yardım alınması ve durumun Ulusal Düzenleyici Otoriteler/Ulusal Farmakovijilans Merkezi'ne bildirilmesi önerilmektedir.

Ulusal düzenleyici/sağlık otoritelerine, ülkelerinde bu sahte ürünlerin tespiti durumunda derhal DSÖ'ye haber vermeleri tavsiye edilmektedir. Bu ürünlerin üretimi, dağıtımı veya tedariki ile ilgili herhangi bir bilgi edinilmesi durumunda rapidalert@who.int ile iletişime geçilmelidir.

Tablo 2: DSÖ Tıbbi Ürün Uyarısı N°3/2021'e konu olan ürünlerin fotoğrafları

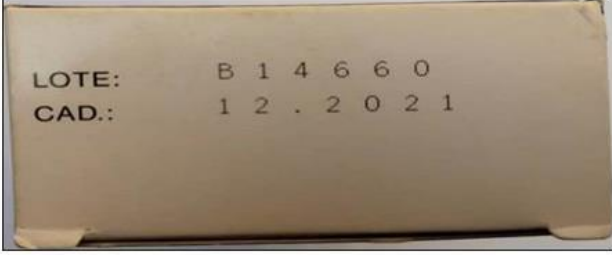
Sahte CYTOTEC (misoprostol) 200mcg tablet, Parti B16519

Kamerun, Demokratik Kongo Cumhuriyeti, Gana'da tespit edildi



Sahte CYTOTEC (misoprostol) 200mcg tablet, Parti numarası B14660

Kamerun ve Nijerya'da tespit edildi



Standart Dışı ve Sahte Tıbbi Ürünler için DSÖ Küresel Gözetim ve İzleme Sistemi

Daha fazla bilgi için lütfen web sitemizi ziyaret edin.

Email: rapidalert@who.int