

احذروا هذا الدواء □□ هيئة الدواء تحذر من عبوات مغشوشة لمستحضر Danset



الاثنين 1 يونيو 2026 11:00 م

أصدرت هيئة الدواء المصرية منشورا تحذيريا بشأن مستحضر Danset 8 mg/4 ml، بعد رصد تداول عبوات مجهولة المصدر تحمل بيانات تشغيلات محددة داخل السوق، مؤكدة أن العبوات محل التحذير غير أصلية ولم يتم تصنيعها بمعرفة الشركة صاحبة المستحضر □

ويكتسب التحذير أهمية خاصة لأن مستحضر Danset يستخدم في حالات طبية حساسة، بينها الوقاية والعلاج من الغثيان والقيء الناتجين عن العلاج الكيماوي أو الإشعاعي، وكذلك الحد من القيء والغثيان بعد العمليات الجراحية، ما يجعل تداول أي عبوات مغشوشة منه خطرا مباشرا على سلامة المرضى □

تشغيلات محددة وعبوات مجهولة المصدر

أوضحت هيئة الدواء المصرية أن التحذير يخص التشغيلات أرقام 20240150 و 20240153 و 20240154 و 20240152 من مستحضر Danset 8 mg/4 ml، مشيرة إلى أن العبوات المتداولة تحمل اختلافات ظاهرية محددة، وأن الاشتباه فيها جاء بعد رصد عبوات مجهولة المصدر داخل الأسواق □

وأكدت الهيئة أن العبوات محل المنشور غير أصلية، ولم يتم تصنيعها بمعرفة الشركة صاحبة المستحضر، وذلك وفق ما ورد إليها من الشركة المنتجة، وهو ما استدعى إصدار التحذير الرسمي واتخاذ الإجراءات الرقابية اللازمة لمنع تداول هذه العبوات بين المرضى □

ويعني ذلك أن التحذير لا يخص جميع عبوات المستحضر الموجودة في السوق، بل يقتصر على التشغيلات الواردة في المنشور فقط، وهي نقطة شددت عليها هيئة الدواء حتى لا يحدث ارتباك عام بين المرضى أو الصيدلانية بشأن المستحضر الأصلي المتداول بصورة قانونية □

كما أوضحت الهيئة أن سبب التحذير يعود إلى تداول عبوات مقلدة تحمل بيانات التشغيلات المذكورة، وهو ما يشير إلى محاولة تمرير مستحضر مغشوش باستخدام بيانات تشغيلات بعينها، بما قد يضل المريض أو الصيدلي إذا لم تتم مراجعة مصدر العبوة وشكلها بعناية □

وتؤكد هذه الواقعة أهمية تتبع مصدر الدواء قبل استخدامه، خصوصا في المستحضرات التي تستخدم داخل المستشفيات أو العيادات أو في حالات مرضية تحتاج جرعات دقيقة، لأن العبوة المغشوشة قد لا تحتوي على المادة الفعالة بالتركيز الصحيح أو قد تحتوي على مكونات غير آمنة □

إجراءات سحب وتحذير لحماية المرضى

أعلنت هيئة الدواء المصرية أن الإجراءات التصحيحية تشمل وقف تداول المستحضر المغشوش وضبطه وتحذيره، مع متابعة الأسواق وسحب العبوات المخالفة بالتنسيق مع الجهات المعنية، لضمان عدم وصول هذه العبوات إلى المرضى أو استخدامها داخل المنشآت الصحية □

وتأتي هذه الإجراءات ضمن الدور الرقابي للهيئة في تتبع المستحضرات الدوائية والتحقق من سلامة المتداول منها، خاصة أن الأدوية المغشوشة تمثل خطرا صحيا مضاعفا، لأنها قد تبدو شبيهة بالعبوة الأصلية، لكنها لا توفر الأمان أو الفاعلية المطلوبة للمريض □

وشددت الهيئة على ضرورة التزام الصيدليات ومقدمي الخدمة الصحية بعدم صرف أي عبوة محل شك، ومراجعة مصدر التوريد، وعدم التعامل مع قنوات غير رسمية، لأن الدواء المغشوش يدخل عادة من مسارات غير معتمدة بعيدا عن الرقابة المعتادة على سلاسل الإمداد □

كما طالبت المواطنين والصيدلة بالانتباه إلى التشغيلات المذكورة في المنشور، وفي حالة الشك في أي عبوة تحمل أرقام التشغيلات محل التحذير، يجب الرجوع إلى الصيدلي المختص أو التواصل مباشرة مع هيئة الدواء المصرية عبر الخط الساخن 15301 أو من خلال الموقع الإلكتروني الرسمي

وتوضح الهيئة أن سرعة الإبلاغ عن العبوات المشتبه فيها تساعد الجهات الرقابية على تتبع مصدرها وسحبها من السوق، كما تساعد في حماية المرضى الآخرين من التعرض للمنتج نفسه، خصوصا في حال تداوله داخل أكثر من محافظة أو من خلال أكثر من منفذ بيع

ما هو مستحضر Danset ولماذا يمثل التحذير خطورة

يحتوي مستحضر 8 mg/4 ml Danset على المادة الفعالة أوندانسيترون Ondansetron، وهي مادة تستخدم للوقاية والعلاج من الغثيان والقيء، خصوصا لدى المرضى الذين يتلقون العلاج الكيماوي أو العلاج الإشعاعي، وكذلك بعد العمليات الجراحية للحد من القيء والغثيان

وتكمن خطورة تداول عبوات غير أصلية من هذا المستحضر في أن المريض قد يعتمد عليه خلال فترة علاج حساسة، خاصة مرضى الأورام أو المرضى الخارجون من جراحات، وبالتالي فإن عدم فاعلية الدواء أو اختلاف مكوناته قد يؤدي إلى استمرار القيء أو تدهور الحالة أو تأخر التعافي

كما أن استخدام عبوة مجهولة المصدر يفتح احتمالات صحية غير محسوبة، لأن المريض لا يعرف ظروف التصنيع أو التخزين أو النقل، ولا يملك ضمانا بأن التركيز المكتوب على العبوة مطابق للمحتوى الفعلي، وهو ما يجعل التحذير من التشغيلات المقلدة أمرا ضروريا

وأكدت هيئة الدواء المصرية أن التنبيه يقتصر فقط على التشغيلات الواردة في المنشور، ولا ينطبق على جميع عبوات Danset المتداولة بشكل عام، بما يعني أن العبوات الأصلية الموردة من خلال القنوات الرسمية لا يشملها التحذير ما لم تحمل بيانات التشغيلات محل المنشور أو تظهر عليها علامات الاشتباه

وفي النهاية، يبقى التعامل الآمن مع الدواء مسؤولية مشتركة بين الهيئة والصيدلي والمواطن، حيث يجب شراء الأدوية من صيدليات مرخصة، ومراجعة بيانات التشغيلات عند وجود تحذير رسمي، وعدم استخدام أي عبوة يظهر عليها اختلاف في الشكل أو مصدر غير واضح

وتؤكد الواقعة أن سوق الدواء يحتاج بقطة دائمة، لأن المستحضرات المغشوشة لا تهدد المال فقط، بل تهدد صحة المرضى وثقتهم في العلاج، ولهذا يجب التعامل مع تحذير هيئة الدواء بشأن Danset باعتباره تنبيها صحيا عاجلا، لا مجرد منشور رقابي عابر