

Ref. RHT/SAV/MD/4/2015

02 Juillet 2015

## **Alerte Produit Médical No. 4/2015**

### **Effets indésirables causes par du Diazépam falsifié en Afrique Centrale**

Cette Alerte fait référence à la circulation confirmée de versions falsifiées de Diazépam circulant en Afrique de l'Ouest.

Depuis Décembre 2014, plus de 400 patients dans le nord est de la République Démocratique du Congo (RDC) ont eu des réactions dystoniques aiguës, touchant les muscles de la face, du cou et de la langue. Cette réaction dure environ entre 3 à 4 jours, peut réapparaître et causé environ 40 hospitalisations par semaine. Une enquête approfondie en RDC a permis d'établir que les patients affectés prenaient du Diazépam pour le traitement de nombreuses maladies différentes

#### **PREMIER PRODUIT**

Les analyses de laboratoire effectuées sur un produit étiqueté comme du Diazépam ont révélé que celui-ci ne contenait aucun Diazépam mais était constitué de 10 à 20mg de Halopéridol par comprimé.

L'halopéridol est un antipsychotique largement utilisé pour le traitement de la schizophrénie. L'un des effets indésirables connu et associé est réactions dystoniques aiguës, touchant surtout les muscles de la face et du cou. A ce stade, tous les patients affectés ont pu se rétablir. Cependant les taux élevés d'Halopéridol présentent un risqué sérieux, en particulier pour les plus jeunes.

Les comprimés sont jaune clair et sont marqués par une ligne d'un côté, et des lettres AGOG de l'autre (voir figure 1) :



**Figure 1**

AGOG est un fabricant pharmaceutique. Ils ont déclaré qu'ils produisent de l'halopéridol en comprimés de couleur jaune, gravés des lettres AGOG ; mais ces comprimés sont conditionnés par blister de 10 comprimés, et boîtes de 10 blisters, sous le nom *AGOHAL, Haloperidol tablet BP 10mg*. Agog Pharma Ltd ont déclaré qu'ils ne produisent pas de diazépam.

Les comprimés dont les analyses ont révélé la présence d'halopéridol ont été trouvés dans des contenants en plastique blanc pour 1000 comprimés, étiquetés comme étant *SOLINA 'Diazepam Tablets BP5mg'* fabriqués par CENTAUR. (voir figure 2).

<i>Nom du produit :</i>	SOLINA
<i>Produit :</i>	Diazepam BP 5 mg
<i>Numéro de lot :</i>	SBG038
<i>Date de fabrication:</i>	Sep 2014
<i>Date de péremption:</i>	Aug 2017

CENTAUR Pharmaceuticals Ltd ont confirmé qu'ils fabriquent du diazépam et que le numéro de lot et dates d'expiration et fabrication, telles qu'indiqués sur l'étiquette, sont corrects.

CENTAUR Pharmaceuticals ont déclaré ne pas produire de l'halopéridol et que ces comprimés n'ont pas été fabriqués par eux. Le contenant en plastique est tamponné de la mention, à l'encre rouge : *'Government of Uganda. For public use only, not for sale'*.

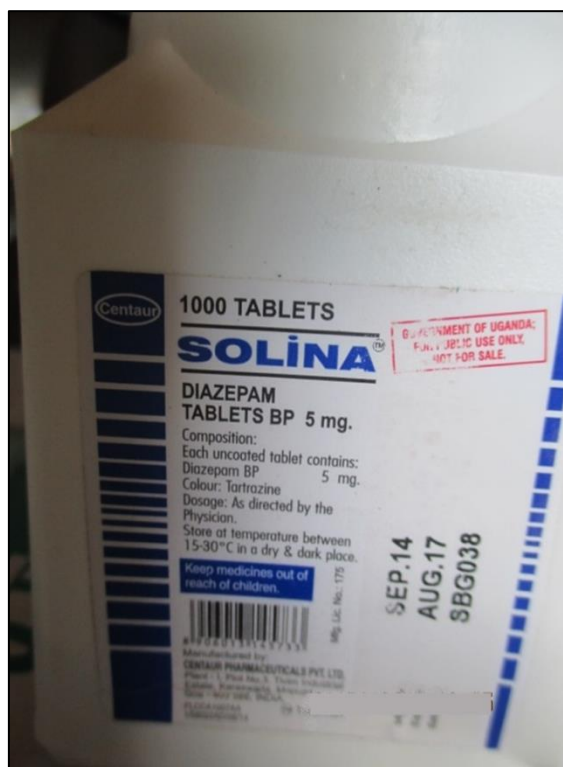


Figure 2

Ce produit circule dans le district sanitaire d'Ituri en RDC et les effets indésirables sont principalement concentrés autour de Nono.

L'OMS demande urgemment une vigilance accrue concernant ces comprimés et un examen attentif des boîtes marquées « *Solina, Diazepam 5mg* », car les comprimés qu'elles contiennent ne devraient pas être gravés avec les lettres AGOG.

## DEUXIEME PRODUIT

D'autres versions de diazépam falsifié ont aussi été détectées en RDC dans des contenants de 1000 comprimés. Les étiquettes indiquent AGOG pharma comme en étant le fabricant, et il s'agit encore de comprimés jaunes gravés des lettres AGOG (voir figure 3).

AGOG pharma a confirmé que l'emballage et l'étiquette sont falsifiées et qu'ils ne produisent pas de Diazépam. Les comprimés sont en attente d'analyse de laboratoire, mais sur la base de l'emballage confirmé falsifié, l'OMS demande une vigilance accrue pour le lot suivant :

<i>Nom du produit:</i>	Diazepam BP 5 mg
<i>Numéro de lot :</i>	2332
<i>Date de fabrication:</i>	Nov 2013
<i>Date de péremption:</i>	Oct 2016



Figure 3

Si vous êtes en possession des comprimés indiqués sur les photos ou de contenants avec le même numéro de lot, veuillez ne pas les consommer et contactez un pharmacien ou médecin aussitôt que possible pour être conseillé. Veuillez également en notifier le Ministère de la Santé et/ou Autorité de Réglementation du Médicament ou Centre de Pharmacovigilance Nationale. Si vous pensez avoir consommé ce produit, veuillez contacter immédiatement un médecin.

Si vous avez quelque information concernant la distribution de ces produits, veuillez contacter [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

### WHO Surveillance and Monitoring – Rapid Alert

#### Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and Counterfeit (SSFFC) Medical Products

Toutes les alertes OMS sont disponible au lien suivant :

<http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/>

منظمة الصحة العالمية • 世界卫生组织