



التاريخ: 12 /02/2015
الرقم: > 8015 / 103 /

المحترمين
المحترمين

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
تحية طيبة وبعد،

الموضوع : تحذير من استخدام تشغيلية واحدة من المستحضر الدوائي

Fluconazole Injection, USP, 200mg/100ml

من منتجات شركة Baxter

نشكركم على تعاونكم و تواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن الشركة المصنعة قد قامت بسحب تشغيلية واحدة (رقم: P318394) من المنتج المذكور أعلاه، وذلك بسبب تسرب من عبوة المحلول، و التي قد تتسبب في حدوث إنتهايات أو إصابات خطيرة في المرضى المستخدمين للتشغيلية المذكورة .

علما بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة و إنما حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس: 6313742-02 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بيوان عام الوزارة/ دبي بتاريخ: 03 / 2015/2/ نسخة



- .. المحترم ،،
 - .. المحترم ،،
 - .. المحترم ،،
 - .. المحترم ،،
 - .. المحترم ،،
 - .. المحترم ،،
 - .. المحترم ،،
 - .. المحترم ،،
 - .. المحترم ،،
 - .. المحترمة ،،
- معالي / وزير الصحة
 - سعادة / وكيل وزارة الصحة
 - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
 - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
 - سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
 - سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
 - سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
 - سعادة / المدير التنفيذي أممية دبي الطبية
 - سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
 - سعادة / مديرة إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء

د. أمين حسين الأميري



Baxter — Recall of Fluconazole Injection

- On December 23, 2014, Baxter announced a user-level recall of one lot of fluconazole injection as a result of leaks from the bag seam.
- The recalled lot was distributed between May 28, 2014 and November 20, 2014. The recalled lot is listed below.

Product Description	NDC #	Lot # (expiration date)
Fluconazole injection, 200 mg/100 mL, Intravia plastic container	00338-6046-48	P318394 (5/31/2016)

- Fluconazole injection is indicated for the following:
 - Treatment of oropharyngeal and esophageal candidiasis
 - Treatment of cryptococcal meningitis
 - To decrease the incidence of candidiasis in patients undergoing bone marrow transplantation who receive cytotoxic chemotherapy and/or radiation therapy
- A leak of the intravenous solution bag represents an opening where contamination of the solution may result. If contaminated solution is administered, a patient may develop a bloodstream infection. Additionally, air may be aspirated in the fluid path during therapy with a leaking container and may result in serious adverse health consequences. A delay of therapy and reduced antifungal effect due to loss of active substance may result in serious adverse health consequences.
 - Baxter has not received reports of any adverse events or patient injury related to this issue.
- Baxter initiated an investigation and corrective actions will be implemented as root cause(s) are identified.
- Anyone with an existing inventory of the recalled product should stop use and distribution, and quarantine the product immediately.
- Contact Baxter at **1-888-229-0001** to arrange for product return.
- For additional information regarding the recall, contact Baxter at **1-800-422-9837**.



OptumRx specializes in the delivery, clinical management and affordability of prescription medications and consumer health products. We are an Optum™ company — a leading provider of integrated health services. Learn more at optum.com.

All Optum™ trademarks and logos are owned by Optum, Inc. All other brand or product names are trademarks or registered marks of their respective owners.

©2014 Optum, Inc. All rights reserved.