



التاريخ: 2014/10/8
الرقم: 2014/1158/د

المحترمين
المحترمين

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

الموضوع : تحذير من استخدام تشغيلة من المستحضر

**Heparin Sodium, 1,000 USP Heparin Units, In 0.9% Sodium Chloride
Injection, 500 mL**
مصنعة من شركة (HOSPIRA)

نشكركم على تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد قامت بسحب تشغيلة رقم (41-046-JT) للمنتج المذكور أعلاه، والتي تنتهي صلاحيتها في شهر نوفمبر 2015، وذلك بسبب وجود جسيمات من شعر الإنسان في عبوة المنتج، وهذه الجسيمات من غير المحتمل أن تتكسر وتمر من خلال القسطرة الوريدية، ولكن حقن مادة الجسيمات قد تتسبب في حدوث إصابات والتهابات أو حساسية للأنسجة الحية للمريض.

علماً بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة و لكن حرصاً 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 البريد الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae> . أو الإتصال على العناوين التالية:
هاتف: 6117459 - 02 أو 6117318 - 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



الموقر
المحترم ،،،
المحترم ،،،
المحترم ،،،
المحترم ،،،
المحترم ،،،
المحترم ،،،
المحترم ،،،
المحترمة ،،،

صدر بيدي ان عام الوزارة/ الوطني بتاريخ: 2014/ 9/ نسخة لـ

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

مدير إدارة الدواء

FDA posts press releases and other notices of recalls and market withdrawals from the firms involved as a service to consumers, the media, and other interested parties. FDA does not endorse either the product or the company.

Hospira Issues a Voluntary Nationwide Recall of One Lot of Heparin Sodium, 1,000 USP Heparin Units/500 mL (2 USP Heparin Units/mL), In 0.9% Sodium Chloride Injection, 500 mL, Due to Particulate Matter-2357

FOR IMMEDIATE RELEASE - Sept. 11, 2014 - LAKE FOREST, Ill., - Hospira, Inc. (NYSE: HSP), announced today it is initiating a voluntary nationwide user-level recall of one lot of Heparin Sodium, 1,000 USP Heparin Units/500 mL (2 USP Heparin Units/mL), in 0.9% Sodium Chloride Injection, 500 mL, NDC 0409-7620-03 Lot 41-046-JT with expiration date of 01NOV 2015. This action is due to one confirmed customer report of particulate in a single unit. The foreign particle was confirmed by Hospira as human hair, sealed between the tube and the film at the round seal of the unused Administrative Port on the non-print side of the container.

In the unlikely event that the particulate breaks and pieces are able to pass through the intravenous catheter, injected particulate material may result in local inflammation, phlebitis, and/or low-level allergic response. Capillaries which may be as small as the size of a red blood cell, approximately seven microns in diameter, may become occluded. Patients with preexisting condition of trauma or other medical condition that adversely affects the microvascular blood supply are at an increased risk.

Heparin Sodium Injection in 0.9% Sodium Chloride at a concentration of 2 units/mL is indicated as an anticoagulant to maintain catheter patency. To date, Hospira has not received reports of any adverse events associated with this issue for this lot. The root cause has not been determined and is under investigation.

The affected lot was distributed nationwide between June 2014 and August 2014 to wholesalers/distributors, hospitals and pharmacies.

Anyone with an existing inventory should stop use and distribution and quarantine the product immediately. In addition, customers should inform potential users of this product in their organizations of this notification. Hospira will be notifying its direct distributors/customers via a recall letter and will arrange for impacted product to be returned to Stericycle. For additional assistance, call Stericycle at 1-855-201-4337 between the hours of 8am to 5pm ET, Monday through Friday.

For clinical inquiries, please contact Hospira using the information provided below.