



التاريخ: 21/10/2014  
الرقم: 2044/1207 /

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

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية  
Lidocaine HCI Injection, USP 10 MG Per ML, 30 ML Single-Dose,  
من إنتاج شركة HOSPIRA Inc.

حفاظا على المصلحة العامة وصحة المجتمع، نود أن نلفت انتباهكم بأن الهيئة العامة للغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد قامت بسحب تشغيلة واحدة والحاملة للرقم: Lot 40-316-DK من المنتج المذكور أعلاه، والمستخدم كحقن للتخدير، وذلك بسبب وجود جسيمة من شعر الإنسان معلقة بغطاء العبوة من الداخل، وهذه الجسيمة في حال وصولها الى انبوب التسريب قد تمر من خلال القسطرة الى جسم المريض، وتتسبب في حدوث إصابات والتهابات للأنسجة الحية للمريض. ولمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى الاطلاع على الموقع:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm419322.htm>

علما بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد 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: 02 - 6117391 أو 02 - 6117642 أو فاكس 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2014/10

نسخة:



- معلمي / 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 لمدينة دبي الطبية
- سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
- سعادة / مديرة إدارة الدواء

- .. المحترم ،،
- .. المحترم ،،
- .. المحترم ،،
- .. المحترم ،،
- .. المحترم ،،
- .. المحترم ،،
- .. المحترم ،،
- .. المحترم ،،
- .. المحترمة ،،

مدير إدارة الدواء

Handwritten signature

**U.S. Food and Drug Administration**  
Protecting and Promoting *Your* Health

# Lidocaine HCl Injection, USP 10 MG Per ML, 30 ML Single-Dose, Preservative-Free, by Hospira: Recall - Particulate Matter

[Posted 10/17/2014]

**AUDIENCE:** Pharmacy, Patient, Nursing

**ISSUE:** Hospira announced it will initiate a voluntary recall of one lot of 1% Lidocaine HCl for Injection, USP, 10 mg per mL, 30 mL Single-dose, Preservative-Free to the user level due to a confirmed customer report of particulate in a single unit. Hospira has identified the particulate as a human hair, embedded in and attached to a pinched area of the stopper. To date, Hospira has not received reports of any adverse events associated with this issue for this lot. 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 to the particulate or microembolic effects.

**BACKGROUND:** This lot (NDC 0409-4279-02; Lot 40-316-DK, Expiry 1APRIL2016) was distributed nationwide from May 2014 through June 2014. Hospira has initiated an investigation to determine the root cause and corrective and preventive actions.

**RECOMMENDATION:** Anyone with an existing inventory of the recalled lot should stop use and distribution and quarantine the product immediately. This recall is being carried out to the medical facility/retail level (both human and veterinary). Please notify all users in your facility. If you have further distributed the recalled product please notify any accounts or additional locations which may have received the recalled product from you and instruct them if they have redistributed the product to notify their accounts, locations or facilities to the medical facility/retail level. In addition, customers should inform potential users of these products in their organizations of this notification. Hospira will be notifying its direct customers via a recall letter and will arrange for impacted product to be returned to Stericycle. For additional assistance, call Stericycle at 1-877-546-5069 between the hours of 8am to 5pm ET, Monday through Friday.

Healthcare professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects related to the use of these products to the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program:

- Complete and submit the report Online: [www.fda.gov/MedWatch/report.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm)
- **[Download form \(/Safety/MedWatch/HowToReport/ucm085692.htm\)](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/ucm085692.htm)** or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178

[10/17/2014 - **Firm Press Release (/Safety/Recalls/ucm419308.htm)** - Hospira, Inc.]