ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé

Direction du Médicament
et de la Pharmacie

Unité des vigilances

المملكة المغربية
ⵜⴰⴳⵍⴷⵉⵜ ⵏ ⵍⵎⵖⵔⵉⴱ

وزارة الصحة
ⵜⴰⵎⴰⵡⴰⵙⵜ ⵏ ⵜⵓⵏⵏⵓⵏⵜ

مديرية الأدوية و الصيدلة
ⵜⴰⵎⴰⵡⴰⵙⵜ ⵏ ⵜⵓⵙⵙⵉⵍⵜ ⴷ ⵜⵓⵏⵏⵓⵏⵜ

N° 369 /00/UV

Rabat, le

05 JUIL. 2020

Lettre d'information aux professionnels de santé

Objet : PROTAMINE CHOAY 1000 UAH, solution injectable, boite de 1 flacon de 1 ml (DCI : Sulfate de Protamine)

Les lots indiqués ci-dessous, de la spécialité pharmaceutique PROTAMINE CHOAY 1000 UAH, solution injectable, boîte de 1 flacon de 1 ml, utilisés en milieu hospitalier, présentent **une activité de neutralisation de l'héparine réduite d'environ 25% par rapport à l'activité attendue.**

N° de lot	Date de péremption
147000A	01/10/2020
157880A	01/02/2021
147010A	01/10/2020
169020A	01/05/2021
182410A	01/09/2021
182600A	01/09/2021
182610A	01/09/2021

Cette spécialité à base de sulfate de protamine est la seule disponible sur le marché. Vu son intérêt vital dans la neutralisation de l'action anticoagulante de l'héparine et en concertation avec la Direction du Médicament et de la Pharmacie, l'Établissement Pharmaceutique Industriel détendeur de l'Autorisation de Mise sur le Marché recommande aux professionnels de santé qui utilisent les lots concernés, d'ajuster la dose administrée à leurs patients, en tenant compte de la réduction de l'activité de neutralisation anticoagulante de l'héparine d'environ 25% par rapport à l'activité attendue (environ 755 UAH/ml au lieu de 1000 UAH/ml), notamment en fonction des paramètres de coagulation. (Conformément à la décision prise par l'autorité sanitaire du pays d'origine, France).

Il est à noter, qu'à ce jour aucun signalement de pharmacovigilance concernant la liste ci-dessus n'a été rapporté par le Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc.

Pr. Bouchra MEDDAH
Chef de la Division du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
Directeur du Médicament et de la Pharmacie