

Arixtra (fondaparinuxnatrium): Allvarlig kvalitetsdefekt relaterad till nålen i en förfylld spruta

6 februari 2026

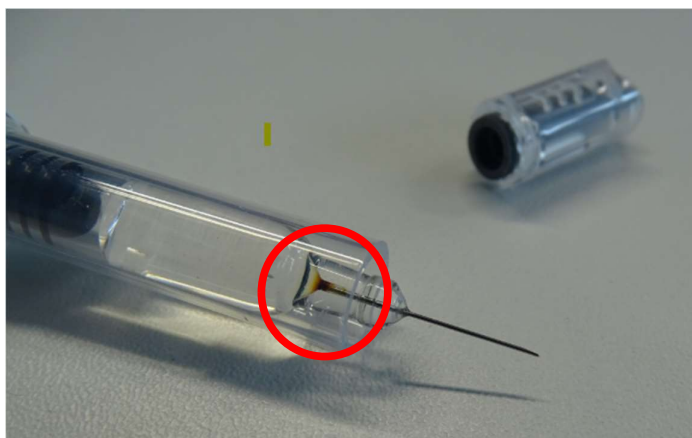
Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Viatri Healthcare Limited i samförstånd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) informerar dig om följande:

Sammanfattning

- **Viatri har mottagit rapporter om brun missfärgning och blockering av nålen i förfyllda sprutor med Arixtra. Kvalitetsdefekten är relaterad till förekomst av en främmande järnpartikel i nålen som har oxiderat.**
- **Även om defekten bedöms vara mycket sällsynt kan den förekomma slumpmässigt i batcher som för närvarande finns på marknaden och kan potentiellt påverka alla beredningsformer av Arixtra.**
- **Följ nedanstående hanteringsåtgärder innan Arixtra lämnas ut eller administreras:**
 - **Inspektera noggrant alla förfyllda sprutor med Arixtra avseende missfärgning vid nålens bas;**
 - **Om nålens bas i den förfyllda sprutan är missfärgad (såsom i figur 1), ska Arixtra inte lämnas ut eller administreras, utan returneras till grossist och/eller Viatri för ersättning.**
- **Informera patienter och vårdgivare om denna kvalitetsdefekt och ge råd om hanteringsåtgärderna, inklusive kravet att returnera alla sprutor där kvalitetsdefekten observeras.**

Figur 1: Exempel på spruta med missfärgning vid nålens bas



© 2025 Viatri

Bakgrundsinformation

Beroende på styrka är Arixtra avsett för följande indikationer:

- Profylax av venösa tromboemboliska händelser (VTE) hos patienter som genomgår större ortopedisk kirurgi i de nedre extremiteterna, såsom:
 - höftfrakturkirurgi, inklusive förlängd profylax
 - knäledsplastik
 - höftledsplastik
- Profylax av venösa tromboemboliska händelser (VTE) hos patienter som genomgår bukoperationer och som bedöms ha hög risk för tromboemboliska komplikationer.
- Profylax av venösa tromboemboliska händelser (VTE) hos patienter som bedöms ha hög risk för tromboemboliska komplikationer och som är immobiliserade på grund av akut sjukdom.
- Behandling av akut djup ventrombos (DVT)
- Behandling av akut lungemboli (LE)
- Behandling för instabil angina pectoris eller icke-ST-höjningsinfarkt vid akut koronart syndrom (UA/NSTEMI) för att förebygga död, hjärtinfarkt och refraktär ischemi. Fondaparinux har visats minska den totala mortaliteten hos patienter med UA/NSTEMI.
- Behandling av akut koronarsyndrom med ST-höjning (STEMI) för att förebygga död och ny hjärtinfarkt hos patienter som behandlas med trombolytisk behandling eller som initialt inte får annan reperfusionsbehandling. Fondaparinux har visats minska den totala mortaliteten hos patienter med STEMI.
- Behandling av akut symptomgivande spontan ytlig ventrombos i de nedre extremiteterna, när samtidig djup ventrombos inte föreligger.

Observera att lokalt godkända indikationer kan avvika från ovan angivna.

Arixtra är godkänt inom EU/EES i följande beredningsformer:

- Arixtra 1,5 mg/0,3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta;
- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta;
- Arixtra 5 mg/0,4 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta;
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta;
- Arixtra 10 mg/0,8 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta.

Hittills visar den pågående tillverkningsutredningen att samtliga batcher har tillverkats, förpackats och testats i enlighet med godkänd registreringsdokumentation och uppfyller fastställda specifikationer. Utredningen pågår för att identifiera grundorsaken och införa lämpliga korrigerande och förebyggande åtgärder.

De potentiella riskerna med användning av en missfärgad förfylld spruta inkluderar utebliven effekt till följd av blockering av nålen samt biverkningar om påverkade injektioner administreras. Dessa händelser kan inkludera överkänslighetsreaktioner, komplikationer vid injektionsstället (inklusive nålbrott), tromboemboliska effekter samt systemiska infektioner.

Rapportering av biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ombeds rapportera alla produktdefekter i enlighet med det nationella rapporteringssystemet och ange batch-/lotnummer om ett sådant finns.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

Kontaktuppgifter för innehavare av godkännande för försäljning

Viatis Oy

E-post: infofi@viatis.com

Tfn: 020 720 9555