

Arixtra (fondaparinuxsodium): Vakava laatuvirhe esitäytetyn ruiskun neulaan liittyen

6. helmikuuta 2026

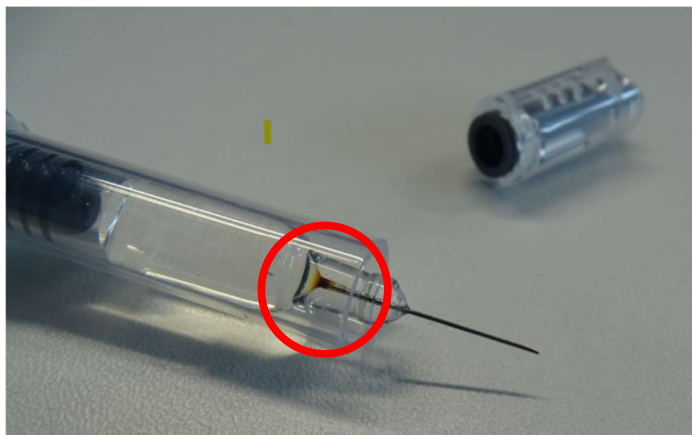
Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Viatri Healthcare Limited yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa tiedottaa teille seuraavaa:

Yhteenveto

- **Viatri on vastaanottanut ilmoituksia Arixtran esitäytettyjen ruiskujen neulan ruskeasta värjäytymisestä ja neulan tukkeutumisesta. Laatuvirhe liittyy neulan sisällä olevaan ylimääräiseen rautapartikkeliin, joka on hapettunut.**
- **Vaikka virheen arvioidaan olevan hyvin harvinainen, sitä voi esiintyä satunnaisesti markkinoilla olevissa erissä, ja se voi mahdollisesti koskea kaikkia Arixtran pakkauskokoja.**
- **Noudata alla kuvattuja käsittelyyn liittyviä varotoimia ennen Arixtran toimittamista tai antoa:**
 - **Tarkasta huolellisesti kaikki Arixtran esitäytetyt ruiskut neulan tyven värjäytymien varalta;**
 - **Mikäli esitäytetyn ruiskun neulan tyvi on värjäytynyt (kuten kuvassa 1), Arixtraa ei tule toimittaa tai antaa, vaan valmiste tulee palauttaa tukkuliikkeeseen ja/tai Viatrisille korvaavaa tuotetta varten.**
- **Informoi potilaita ja heidän hoitajiaan tästä laatuvirheestä ja ohjeista heitä käsittelyyn liittyvistä varotoimista, mukaan lukien vaatimus palauttaa kaikki ruiskut, joissa he havaitsevat laatuvirheen.**

Kuva 1: Esimerkki ruiskusta, jossa neulan tyvessä on värimuutoksia



© 2025 Viatri

Taustatietoa

Vahvuudesta riippuen Arixtra on tarkoitettu seuraaviin käyttöaiheisiin:

- Laskimotromboembolisten tapahtumien (VTE) ehkäisyyn potilailla, joille tehdään alaraajojen suuri ortopedinen leikkaus, kuten:
 - lonkkamurtuma, mukaan lukien jatkettu profylaksia
 - polven tekonivelleikkaus
 - lonkan tekonivelleikkaus
- Laskimotromboembolisten tapahtumien (VTE) ehkäisyyn potilaille, joille tehdään vatsan alueen leikkaus ja joilla on suuri tromboembolisten komplikaatioiden riski.
- Laskimotromboembolisten tapahtumien (VTE) ehkäisyyn potilailla, joilla arvioidaan olevan suuri tromboembolisten komplikaatioiden riski akuutin sairauden aikaisen immobilisaation vuoksi.
- Akuutin syvän laskimotukoksen (DVT) hoito
- Akuutin keuhkoembolian (PE) hoito
- Epästabiilin angina pectoriksen tai ei-ST-nousuinfarktin hoito akuutissa koronaarisyndroomassa (UA/NSTEMI) kuoleman, sydäninfarktin ja refraktaarisen iskemian ehkäisemiseksi. Fondaparinuuksin on osoitettu vähentävän kokonaiskuolleisuutta UA/NSTEMI-potilailla.
- ST-nousuinfarktin (STEMI) akuutin koronaarisyndrooman hoito kuoleman ja uuden sydäninfarktin ehkäisemiseksi potilailla, jotka saavat trombolyyttistä lääkehoitoa tai joille ei aluksi anneta muuta reperfuusiohoitoa. Fondaparinuuksin on osoitettu vähentävän kokonaiskuolleisuutta STEMI-potilailla.
- Alaraajojen akuutin oireisen spontaanin pinnallisen laskimotromboosin hoitoon kun samanaikaisesti ei ole syvää laskimotromboosia.

Huomioi, että paikallisesti hyväksytyt käyttöaiheet voivat poiketa edellä mainituista.

Arixtra on hyväksytty EU/ETA-alueella seuraavissa lääkemuo-doissa:

- Arixtra 1,5 mg/0,3 ml injektioneste, esitäytetty ruisku;
- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml injektioneste, esitäytetty ruisku;
- Arixtra 5 mg/0,4 ml injektioneste, esitäytetty ruisku;
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml injektioneste, esitäytetty ruisku;
- Arixtra 10 mg/0,8 ml injektioneste, esitäytetty ruisku.

Tähän mennessä käynnissä oleva valmistukseen liittyvä selvitys osoittaa, että kaikki erät on valmistettu, pakattu ja testattu myyntilupahakemuksen mukaisesti ja ne täyttävät rekisteröidyt laatuvaatimukset. Selvitys jatkuu juurisyyn tunnistamiseksi ja asianmukaisten korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden toteuttamiseksi.

Mahdollisia riskejä värjäytyneen esitäytetyn ruiskun käytöstä ovat tehon puute neulan tukkeutumisen vuoksi sekä haittatapahtumat, mikäli vaurioituneita injektioita annetaan. Näihin tapahtumiin voivat kuulua yliherkkyyssreaktiot, pistoskohdan komplikaatiot (mukaan lukien neulan katkeaminen), tromboemboliset vaikutukset sekä systeemiset infektiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista tuotevirheistä kansallisen spontaanin haittavaikutus- ja laatuvirheiden ilmoitusjärjestelmän mukaisesti ja liittämään mukaan eränumero, mikäli saatavilla.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

Myyntiluvan haltijan yhteystiedot

Viatri Oy

Sähköposti: infofi@viatri.com

Puh: 0207209555