

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

6.2.2026

Arixtra (sodná soľ fondaparínu): Závažný nedostatok v kvalite lieku súvisiaci s ihlou v naplnenej injekčnej striekačke

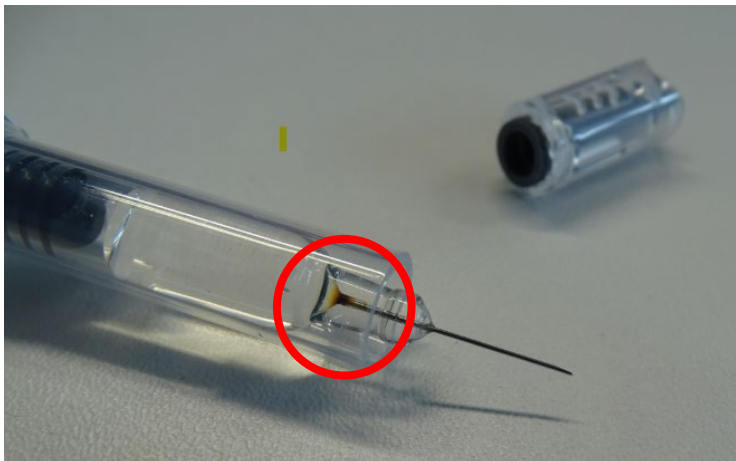
Vážený zdravotnícky pracovník,

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, Viatris Healthcare Limited si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠUKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Spoločnosť Viatris prijala hlásenia o hedom zafarbení a upchatí ihly naplnených injekčných striekačiek lieku Arixtra. Tento nedostatok v kvalite súvisí s prítomnosťou nadbytočnej železnej častice vo vnútri ihly, ktorá zoxidovala.**
- **Hoci sa odhaduje, že tento nedostatok v kvalite je veľmi zriedkavý, môže sa vyskytnúť náhodne medzi aktuálne distribuovanými šaržami na trhu a môže potenciálne ovplyvniť všetky liekové formy a balenia lieku Arixtra.**
- **Pred vydaním alebo podávaním lieku Arixtra je potrebné dodržiavať nasledujúce opatrenia pri manipulácii:**
 - **Dôkladne skontrolujte všetky naplnené injekčné striekačky Arixtra, či nevykazujú zmeny v zafarbení pri základni ihly;**
 - **Ak je základňa ihly v naplnenej injekčnej striekačke zafarbená (ako je znázornené na obrázku 1), liek Arixtra nevydávajte ani nepodávajte; namiesto toho ho vráťte veľkodistribútorovi a/alebo spoločnosti Viatris Slovakia na výmenu.**
- **Informujte pacientov a opatrovateľov o tomto nedostatku v kvalite a poučte ich o opatreniach pri manipulácii, vrátane požiadavky na vrátenie všetkých naplnených injekčných striekačiek, v ktorých si všimnú nedostatok v kvalite.**

Obrázok 1: Príklad naplnenej injekčnej striekačky so zmenou farby pri základni ihly



Základné informácie

V závislosti od sily lieku, Arixtra je indikovaná na:

- Prevenciu venózných tromboembolických príhod u pacientov podstupujúcich závažné ortopedické operácie dolných končatín, ako napríklad:
 - zlomeniny bedra, vrátane predĺženej profylaxie
 - náhrada kolenného kĺbu
 - náhrada bedrového kĺbu
- Prevenciu venózných tromboembolických príhod u pacientov podstupujúcich brušnú operáciu, u ktorých existuje riziko tromboembolických komplikácií.
- Prevenciu venózných tromboembolických príhod u internistických pacientov, u ktorých existuje riziko tromboembolických komplikácií z dôvodu obmedzenej pohyblivosti v dôsledku akútneho ochorenia.
- Liečbu akútnej hlbkej žilovej trombózy.
- Liečbu akútnej pľúcnej embólie.
- Liečbu nestabilnej angíny pectoris alebo akútneho koronárneho syndrómu bez elevácie ST segmentu (UA/NSTEMI) na prevenciu úmrtia, infarktu myokardu a refraktérnej ischémie. Bolo preukázané, že fondaparín znižuje celkovú mortalitu u pacientov s UA/NSTEMI.
- Liečbu akútneho koronárneho syndrómu po infarkte myokardu s eleváciou ST segmentu (STEMI) na prevenciu úmrtia a opakovaného infarktu myokardu u pacientov, ktorí sú liečení trombolitikami alebo ktorí pôvodne nemajú dostávať žiadnu inú formu reperfúzneho liečby. Ukázalo sa, že fondaparín znižuje úmrtnosť zo všetkých príčin u pacientov so STEMI.
- Liečbu akútnej symptomatickej trombózy povrchových žíl dolných končatín bez súbežnej hlbkej žilovej trombózy.

Prosím, vezmite na vedomie, že lokálne schválené indikácie sa môžu líšiť.

Arixtra je schválená v EÚ/EHP v nasledovných liekových formách:

- Arixtra 1,5 mg/0,3 ml injekčný roztok, naplnená injekčná striekačka;
- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml injekčný roztok, naplnená injekčná striekačka;
- Arixtra 5 mg/0,4 ml injekčný roztok, naplnená injekčná striekačka;
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml injekčný roztok, naplnená injekčná striekačka;
- Arixtra 10 mg/0,8 ml injekčný roztok, naplnená injekčná striekačka.

Doteraz prebiehajúce vyšetrovanie výroby ukazuje, že všetky šarže boli vyrobené, zabalené a testované v súlade s registračnou dokumentáciou a spĺňajú registrované špecifikácie. Vyšetrovanie naďalej prebieha s cieľom identifikovať hlavnú príčinu a zaviesť vhodné nápravné/preventívne opatrenia.

Potenciálne riziká používania naplnenej injekčnej striekačky so zmeneným zafarbením, zahŕňajú neúčinnosť spôsobenú upchatím ihly, ako aj nežiaduce účinky pri podávaní dotknutých injekcií. Tieto nežiaduce účinky môžu zahŕňať hypersenzitívne reakcie, komplikácie v mieste podania injekcie (vrátane zlomenia ihly), tromboembolické účinky a systémové infekcie.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Arixtra na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11 SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže a silu lieku, kde bol nedostatok v kvalite lieku pozorovaný.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Arixtra, spoločnosti Viatris Slovakia na nižšie uvedené kontaktné údaje.

Viatris Slovakia s.r.o.

Bottova 7939/2A

811 09 Bratislava

Slovakia

V prípade otázok prosím kontaktujte:

+421 232 199 100

infoslovakia@viatris.com

V prípade výskytu nedostatku v kvalite lieku prosím kontaktujte:

QualitySK@viatris.com

V prípade nahlásenia podozrenia na nežiaduci účinok lieku prosím kontaktujte:

+421 917 337 974

pv.slovakia@viatris.com

PharmDr. František Podivinský

Head of Quality Assurance