

6. veljače 2026.

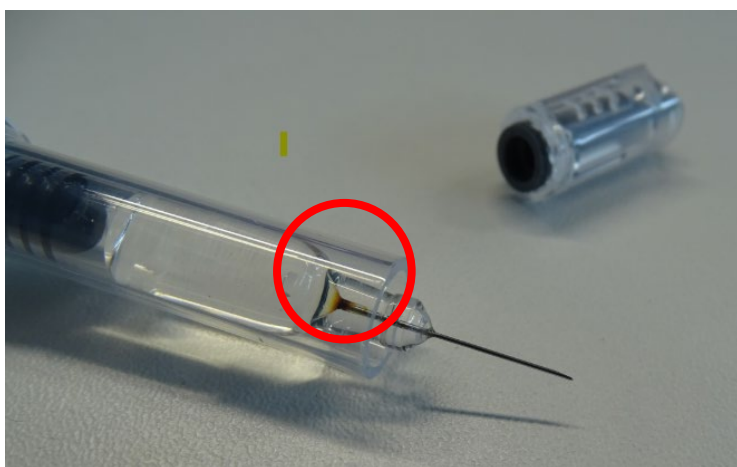
Pismo zdravstvenim radnicima o neispravnosti u kakvoći vezanoj uz iglu u napunjenoj štrcaljki za lijek Arixtra (fondaparinuksnatrij)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Viatris Healthcare Limited želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Viatris je zaprimio prijave smeđeg obojenja i začepljenja igle napunjenih štrcaljki lijeka Arixtra. Ova ozbiljna neispravnost u kakvoći povezana je s prisutnošću čestica nastalih oksidacijom igle koje je mogu začepliti.
- Iako je procijenjeno da je ova neispravnost vrlo rijetka, može se nasumično pojaviti u serijama lijeka koje su trenutačno dostupne na tržištu i može potencijalno zahvatiti sve jačine lijeka Arixtra.
- Pridržavajte se sljedećih mjera opreza prije izdavanja ili primjene lijeka Arixtra:
 - Pažljivo pregledajte sve napunjene štrcaljke lijeka Arixtra kako biste pravodobno primijetili moguću promjenu boje u bazi igle;
 - Ako je baza igle u napunjenoj štrcaljki promijenila boju (kao što je prikazano na Slika 1.), nemojte izdavati niti primijeniti zahvaćeni lijek, već ga vratite veleprodaji i/ili predstavniku nositelja odobrenja, tvrtki Viatris Hrvatska d.o.o radi zamjene.
- Obavijestite bolesnike i njegovatelje o ovoj neispravnosti u kakvoći te ih savjetujte o mjerama opreza pri rukovanju, uključujući obvezu vraćanja svih pakiranja kod kojih je primijećen navedena neispravnost.



Slika 1. Primjer štrcaljke s promjenom boje u bazi igle © 2025 Viatris

Dodatne informacije

Arixtra je indicirana za:

1. Prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE) u odraslih osoba koje se podvrgavaju velikom ortopedskom kirurškom zahvatu na donjim ekstremitetima poput operacije frakture kuka, velike operacije koljena ili ugradnje umjetnog kuka;
2. Prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE) u odraslih osoba koje se podvrgavaju abdominalnom kirurškom zahvatu, kod kojih se procjenjuje da postoji visoki rizik nastanka tromboembolijskih komplikacija, kao što su bolesnici koji se podvrgavaju abdominalnom kirurškom zahvatu zbog tumora;
3. Prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE) u odraslih nekirurških bolesnika za koje se procjenjuje da postoji visoki rizik nastanka VTE i koji su nepokretni zbog akutne bolesti, npr. srčane insuficijencije i/ili akutnih respiratornih bolesti i/ili akutnih zaraznih ili upalnih bolesti;
4. Liječenje odraslih osoba s akutnom spontanom i simptomatskom površinskom venskom trombozom donjih ekstremiteta bez prateće duboke venske tromboze;
5. Liječenje nestabilne angine pectoris ili infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta (UA/NSTEMI) u odraslih osoba u kojih nije indicirano hitno (< 120 minuta) invazivno liječenje perkutanom koronarnom intervencijom;
6. Liječenje infarkta miokarda s elevacijom ST-segmenta (STEMI) u odraslih bolesnika koji se liječe tromboliticima ili u onih koji u početku neće primati nijedan drugi oblik reperfuzijskog liječenja;
7. Liječenje odraslih osoba s dubokom venskom trombozom (DVT) i liječenje akutne plućne embolije (PE), osim u hemodinamski nestabilnih bolesnika ili bolesnika kojima je potrebna tromboliza ili embolektomija pluća.

Dodatne informacije o indikacijama prema jačini lijeka:

- Arixtra 1,5 mg/0,3 ml otopina za injekciju, napunjena štrcaljka indicirana je za indikacije 1–4;
- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml otopina za injekciju, napunjena štrcaljka indicirana je za indikacije 1–6;
- Arixtra 5 mg/0,4 ml otopina za injekciju, napunjena štrcaljka indicirana je isključivo za indikaciju 7;
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml otopina za injekciju, napunjena štrcaljka indicirana je isključivo za indikaciju 7;
- Arixtra 10 mg/0,8 ml otopina za injekciju, napunjena štrcaljka indicirana je isključivo za indikaciju 7.

Arixtra je odobrena u Europskoj uniji (EU)/ Europskom gospodarskom prostoru (EGP) u sljedećim oblicima:

- Arixtra 1.5 mg/0.3 ml otopina za injekciju, napunjena štrcaljka;
- Arixtra 2.5 mg/0.5 ml otopina za injekciju, napunjena štrcaljka;
- Arixtra 5 mg/0.4 ml otopina za injekciju, napunjena štrcaljka;
- Arixtra 7.5 mg/0.6 ml otopina za injekciju, napunjena štrcaljka;
- Arixtra 10 mg/0.8 ml otopina za injekciju, napunjena štrcaljka.

Istraga proizvodnje je u tijeku i dosadašnji nalazi pokazuju da su sve serije proizvedene, pakirane i ispitane u skladu s odobrenom dokumentacijom za stavljanje lijeka u promet te odgovaraju odobrenim specifikacijama. Istraga se provodi kako bi se utvrdio uzrok i provele odgovarajuće korektivne i preventivne mjere.

Potencijalni rizici primjene napunjene štrcaljke koja je promijenila boju uključuju smanjenu učinkovitost zbog začepljenja igle, kao i nuspojave u slučaju primjene štrcaljke sa začepljenom iglom. Ove nuspojave mogu uključivati reakcije preosjetljivosti, komplikacije na mjestu primjene injekcije (uključujući lom igle), tromboembolijske događaje te sistemske infekcije.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja

Viatris Hrvatska d.o.o

Koranska 2

10000 Zagreb

Tel.: 01 2350 599

e-mail: pv.croatia@viatris.com

S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "I. Markulin".

Ivo Markulin, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za nositelja odobrenja Viatris Healthcare Limited