



6 lutego 2026 roku

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### **Arixtra (sól sodowa fondaparynuksu): Poważna wada jakościowa dotycząca igły w ampułko-strzykawce**

Szanowni Państwo,

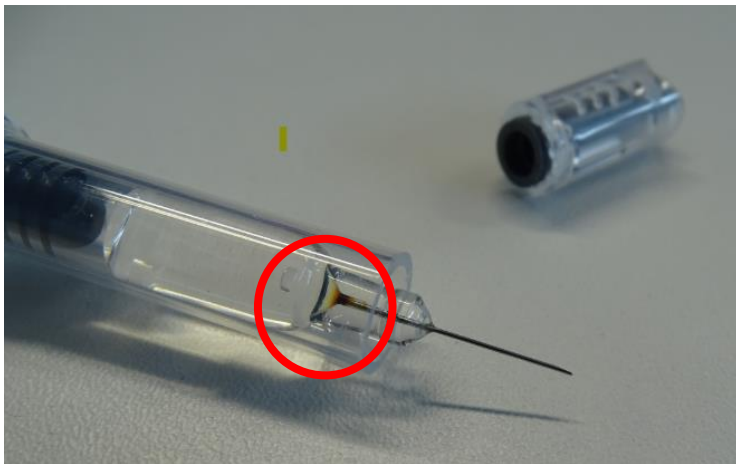
Viatris Healthcare Sp. z o. o. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA), Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

#### **Podsumowanie**

- Viatris otrzymał zgłoszenia dotyczące brązowego przebarwienia oraz zablokowania igły w ampułko-strzykawkach produktu Arixtra. Wada jakościowa jest związana z obecnością obcej cząsteczki żelaza wewnątrz igły, która uległa utlenieniu.
- Szacuje się, że wada występuje bardzo rzadko, może pojawić się losowo w seriach aktualnie dystrybuowanych na rynku i potencjalnie dotyczyć **wszystkich dostępnych dawek** produktu Arixtra.
- Przed wydaniem lub podaniem produktu Arixtra należy przestrzegać poniższych środków ostrożności dotyczących postępowania:
  - Należy dokładnie sprawdzić wszystkie ampułko-strzykawki Arixtra pod kątem przebarwień u nasady igły;

- Jeśli nasada igły w ampułko-strzykawce jest przebarwiona (jak pokazano na Zdjęciu nr 1), nie należy wydawać ani podawać produktu Arixtra; zamiast tego należy zwrócić go do hurtowni i/lub firmy Viatris w celu wymiany.
- Należy poinformować pacjentów i ich opiekunów o tej wadzie jakościowej oraz przekazać im zalecenia dotyczące postępowania, w tym konieczność zwrotu każdego opakowania, w której zostanie zauważona wada jakościowa.

*Zdjęcie nr 1: Przykład ampułkostrzykawki z przebarwieniem u nasady igły.*



© 2025 Viatris

Zdjęcie pokazuje przykład strzykawki Arixtra z widocznym brązowym przebarwieniem u nasady igły, wskazującym na wadę jakościową produktu leczniczego.

### **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

W zależności od dawki, produkt leczniczy Arixtra jest wskazany w:

- Zapobieganiu żylnym incydentom zakrzepowo-zatorowym (ang. *venous thromboembolic events*, VTE) u pacjentów poddawanych dużym ortopedycznym zabiegom chirurgicznym kończyn dolnych, takim jak:
  - złamanie szyjki kości udowej, w tym profilaktyka wydłużona;
  - operacja wymiany stawu kolanowego;
  - operacja wymiany stawu biodrowego.

- Zapobieganiu żylnym incydom zakrzepowo-zatorowym (VTE) u pacjentów poddawanych operacjom jamy brzusznej, u których istnieje ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych.
- Zapobieganiu żylnym incydom zakrzepowo-zatorowym (VTE) u pacjentów internistycznych, u których ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych wynika z unieruchomienia podczas ostrej choroby.
- Leczeniu ostrej zakrzepicy żył głębokich (ang. *deep vein thrombosis*, DVT).
- Leczeniu ostrej zatorowości płucnej (ang. *pulmonary embolism*, PE).
- Leczeniu niestabilnej dławicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (ang. *unstable angina or non-ST segment elevation myocardial infarction*, UA/NSTEMI) w ostrych zespołach wieńcowych w celu zapobiegania zgonom, zawałom serca i niedokrwieniu opornemu na leczenie. Wykazano, że fondaparynuks zmniejsza śmiertelność całkowitą u pacjentów z UA/NSTEMI.
- Leczeniu zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (ang. *ST segment elevation myocardial infarction*, STEMI) w ostrych zespołach wieńcowych w celu zapobiegania zgonom i ponownym zawałom u pacjentów leczonych trombolitycznie lub u tych, którzy początkowo nie mają otrzymać żadnej innej formy leczenia reperfuzyjnego. Wykazano, że fondaparynuks zmniejsza śmiertelność całkowitą u pacjentów ze STEMI.
- Leczeniu ostrej objawowej zakrzepicy żył powierzchownych kończyn dolnych bez współistniejącej zakrzepicy żył głębokich (DVT).

Należy pamiętać, że lokalnie zatwierdzone wskazania mogą się różnić.

Arixtra jest dopuszczona do obrotu w UE/EEA w następujących dawkach:

- Arixtra 1.5 mg/0.3 ml roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka;
- Arixtra 2.5 mg/0.5 ml roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka;
- Arixtra 5 mg/0.4 ml roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka;
- Arixtra 7.5 mg/0.6 ml roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka;

- Arixtra 10 mg/0.8 ml roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawka.

Trwające do tej pory dochodzenie w zakresie produkcji wykazuje, że wszystkie serie zostały wytworzone, zapakowane i przebadane zgodnie z dokumentacją rejestracyjną (Marketing Authorization Dossier) i są zgodne z zarejestrowaną specyfikacją. Dochodzenie jest w toku w celu ustalenia przyczyny źródłowej oraz wdrożenia odpowiednich działań korygujących i zapobiegawczych.

Potencjalne ryzyko związane z użyciem ampułko-strzykawki z przebarwieniem obejmuje brak skuteczności spowodowany zablokowaniem igły, a także wystąpieniem działań niepożądanych w przypadku podania wadliwej iniekcji. Do takich działań mogą należeć reakcje nadwrażliwości, powikłania w miejscu wstrzyknięcia (w tym złamanie igły), działania zakrzepowo-zatorowe oraz zakażenia ogólnoustrojowe.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Arixtra zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: [www.smz.ezdrowie.gov.pl](http://www.smz.ezdrowie.gov.pl)

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viatris Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa

Email: [pv.poland@viatris.com](mailto:pv.poland@viatris.com)

Telefon: +48 22 546 64 00

**Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego**

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa

Email: [pv.poland@viatrix.com](mailto:pv.poland@viatrix.com)

Telefon: +48 22 546 64 00