

Arixtra (fondaparinux sodium): Defekt serioz cilësor që lidhet me gjilpërën në shiringën e para-mbushur.

8 Qershor 2026

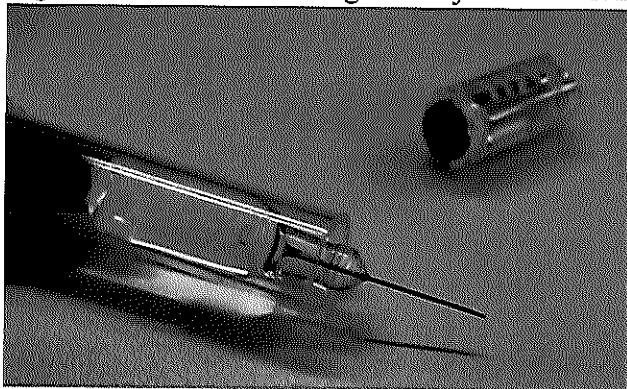
I nderuar profesionist i kujdesit shëndetësor,

Viartis Healthcare Limited, Irlandë në marrëveshje me Agjencinë Europiane të Barnave dhe Agjencinë për Produkte dhe Pajisje Medicinale, dëshiron t'ju informojë për sa vijon:

Përmbledhje

- **Viartis ka marrë raportime për njolla ngjyrë kafe dhe bllokim të gjilpërës në shiringat e para-mbushura të Arixtra. Ky defekt i cilësisë lidhet me praninë e një grimce të jashtme hekuri brenda gjilpërës e cila është oksiduar.**
- **Megjithëse defekti vlerësohet të jetë shumë i rrallë, ai mund të shfaqet rastësisht në seritë aktuale të shpërndara në treg dhe mund të prekë të gjitha formë/dozat e Arixtra.**
- **Ndiqui masat e mëposhtme të trajtimit para shpërndarjes ose administrimit të Arixtra:**
 - **Kontrolloni me kujdes të gjitha shiringat e para-mbushura të Arixtra për ndryshim të ngjyrës në bazën e gjilpërës;**
 - **Nëse baza e gjilpërës në shiringën e para-mbushur është e çngjyrosur (siç ilustruhet në Figurën 1), mos e shpërndani ose administroni Arixtra; në vend të kësaj, kthejeni te distributori dhe/ose te Viartis Healthcare Limited, Irlandë për zëvendësim.**
- **Informoni pacientët dhe kujdestarët për këtë defekt të cilësisë dhe këshillojini për masat e trajtimit, duke përfshirë kërkesën për të kthyer çdo njësi ku vërejnë defektin.**

Figura 1: Shembull i shiringës me njollë në bazën e gjilpërës



Informacion mbështetës

Në varësi të dozës, Arixtra është e indikuar për:

- Parandalimin e Ngjarjeve Tromboembolike Venoze (VTE-*Venous Thromboembolism Events*) tek pacientët që i nënshtrohen kirurgjisë së madhe ortopedike të gjymtyrëve të poshtme si:
 - fraktura e legenit, përfshirë profilaksinë e zgjatur
 - kirurgji zëvendësuese e gjurit
 - kirurgjia zëvendësuese e kockës së legenit.
- Parandalimin e Ngjarjeve Tromboembolike Venoze (VTE- *Venous Thromboembolism Events*) tek pacientët që i nënshtrohen kirurgjisë abdominale të cilët kanë rrezik të lartë për komplikacione tromboembolike.
- Parandalimin e Ngjarjeve Tromboembolike Venoze (VTE- *Venous Thromboembolism Events*) tek pacientët që janë në rrezik të ndërlikimeve tromboembolike për shkak të lëvizshmërisë së kufizuar gjatë sëmundjes akute.
- Trajtimin e Trombozës Akute të Venave të thella.
- Trajtimin e Embolisë Pulmonare Akute.
- Trajtimin e anginës së paqëndrueshme ose infarkt të miokardit pa rritje të segmentit ST (UA/NSTEMI) për parandalimin e vdekjes, infarkt të miokardit dhe ishemi refraktare. Fondaparinux ka treguar se zvogëlon vdekshmërinë nga të gjitha shkaqet në pacientët me UA/NSTEMI.
- Trajtimin e sindromës akute koronare të infarkt të miokardit me ngritje të segmentit ST (STEMI) për parandalimin e vdekjes dhe përsëritjes së infarkt të miokardit në pacientët që trajtohen me trombolitikë ose që fillimisht nuk do të marrin asnjë formë tjetër të terapisë së riperfuzionit. Fondaparinux ka treguar se zvogëlon vdekshmërinë nga të gjitha shkaqet në pacientët me STEMI.
- Trajtimi i trombozës akute simptomatike të venave sipërfaqësore të gjymtyrëve të poshtme pa trombozë shoqëruese të venave të thella (DVT).

Arixtra është e autorizuar në Kosovë në formë/dozat e mëposhtme:

- Arixtra 2.5 mg/0.5 ml tretësirë për injeksion, shiringë e para-mbushur
- Arixtra 7.5 mg/0.6 ml tretësirë për injeksion, shiringë e para-mbushur

Deri më sot, hulumtimi i vazhdueshëm i prodhimit tregon se të gjitha seritë janë prodhuar, paketuar dhe testuar sipas Dosjes së Autorizimit të Marketingut dhe janë në përputhje me specifikimet e

regjistruara. Hulumtimi vazhdon për të identifikuar shkakun rrënjësor dhe për të zbatuar veprimet korigjuese/parandaluese të duhura.

Rreziqet e mundshme të përdorimit të një shiringe të para-mbushur që është e çngjyrosur përfshijnë mungesën e efikasitetit për shkak të bllokimit të gjilpërës, si dhe efektet anësore nëse administrohen injeksione të bllokuara. Këto efekte mund të përfshijnë reaksione të mbindjeshmërisë, komplikime në vendin e injektimit (përfshirë thyerjen e gjilpërës), efekte tromboembolike dhe infeksione sistemike.

Thirrje për raportim

Profesionistet e kujdesit shëndetësor kërkohen të raportojnë çdo defekt të produktit në përputhje me sistemin kombëtar të raportimit spontan dhe të përfshijnë numrin e serisë/lotit nëse është në dispozicion.

Pika e kontaktit të kompanisë

IMED SHPK
Rr: "Livadski Put", PN.
Çagllavcië, Graçanicë

pv@imed-ks.al
Mob: +383 49 447 617

