

Arixtra® (fondaparinuks-natrijum): Ozbiljan defekt kvaliteta koji se odnosi na iglu napunjenog injekcionog šprica

8 Jun 2026

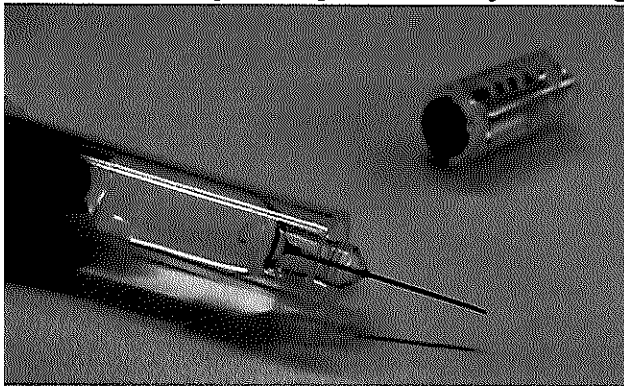
Poštovani zdravstveni radnici,

Nosilac dozvole za lek Arixtra, Viatris Healthcare Limited, Irska, u saradnji sa Evropskom agencijom za lekove (EMA) i Agencijom za lekove i medicinska sredstva Kosovo (KMA) želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- **U zemljama EU su prijavljeni slučajevi smeđe diskoloracije i začepljenja igle napunjenih injekcionih špriceva leka Arixtra. Ovo odstupanje od standarda kvaliteta (defekt kvaliteta) povezan je sa prisustvom stranih čestica gvožđa unutar igle, koje su oksidovale.**
- **Iako se procenjuje da je pojava ovog defekta veoma retka, može se nasumično javiti u svim serijama leka Arixtra koje se nalaze u prometu.**
- **Pre izdavanja ili primene leka Arixtra, pridržavajte se sledećih mere opreza pri rukovanju lekom:**
 - **Pažljivo pregledajte sve unapred napunjene špriceve leka Arixtra i proverite da li postoji promena boje u osnovi igle.**
 - **Ako je došlo do promene boje u osnovi igle (kao što je prikazano na slici 1), nemojte izdavati niti primenjivati lek Arixtra. Umesto toga vratite ga veleprodaji i/ili kompaniji Viatris Healthcare Limited, Irska radi zamene.**
- **Obavestite pacijente i negovatelje o mogućem defektu kvaliteta i posavetujte ih o merama opreza, uključujući potrebu vraćanja bilo kog pakovanja u kom primete ovo odstupanje.**

Slika 1: Primer šprica sa promenom boje u bazi igle



Dodatne informacije

Lek Arixtra je indikovano za:

- Prevencija venskih tromboembolijskih događaja (VTE) kod pacijenata koji se podvrgavaju velikim ortopedskim operacijama donjih ekstremiteta kao što su:
 - prelom kuka, uključujući dugotrajnu profilaksu
 - operacija zamene kolena
 - operacija zamene karličnih kostiju.
- Prevencija venskih tromboembolijskih događaja (VTE) kod pacijenata koji se podvrgavaju abdominalnoj operaciji i koji imaju visok rizik od tromboembolijskih komplikacija.
- Lečenje akutne duboke venske tromboze.
- Lečenje akutne plućne embolije.
- Lečenje nestabilne angine ili infarkta miokarda bez elevacije ST segmenta (UA/NSTEMI) radi sprečavanja smrti, infarkta miokarda i refraktorne ishemije. Pokazano je da fondaparinuks smanjuje mortalitet od svih uzroka kod pacijenata sa UA/NSTEMI
- Lečenje akutnog koronarnog sindroma infarkta miokarda sa elevacijom ST segmenta (STEMI) radi sprečavanja smrti i ponovnog nastanka infarkta miokarda kod pacijenata koji se leče tromboliticima ili koji u početku neće primati nikakav drugi oblik reperfuzione terapije. Pokazano je da fondaparinuks smanjuje mortalitet od svih uzroka kod pacijenata sa STEMI.
- Lečenje akutne simptomatske površinske venske tromboze donjih ekstremiteta bez pridružene duboke venske tromboze (DVT).

Arixtra je odobrena na Kosovu u sledećim oblicima:

- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml rastvor za injekciju, napunjen špric
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml rastvor za injekciju, napunjen špric

Do sada, istraga proizvodnje koja je u toku pokazuje da su sve serije proizvedene, upakovane i testirane u skladu sa odobrenom dokumentacijom za stavljanje leka u promet i da su u saglasnosti sa odobrenim specifikacijama. Istraga je u toku kako bi se identifikovao osnovni uzrok i sprovele odgovarajuće korektivne i preventivne mere.

Potencijalni rizici upotrebe napunjenog šprica koji pokazuje promenu boje uključuju smanjenu efikasnost usled začepljenja igle, kao i neželjene događaje ukoliko se takva injekcija ipak primeni. Ovi događaji mogu uključivati reakcije preosetljivosti, komplikacije na mestu primene (uključujući lomljenje igle), tromboembolijske efekte i sistemske infekcije.

Poziv na prijavljivanje

Zdravstveni radnici se mole da prijave sve nedostatke proizvoda u skladu sa nacionalnim sistemom spontanog prijavljivanja i da navedu broj serije/lota ako je dostupan.

Kontakt podaci

IMED SHPK

Rr: "Livadski Put", PN.

Çagllavcië, Graçanicë

pv@imed-ks.al

Mob: +383 49 447 617

