

Mart 2026. godine

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

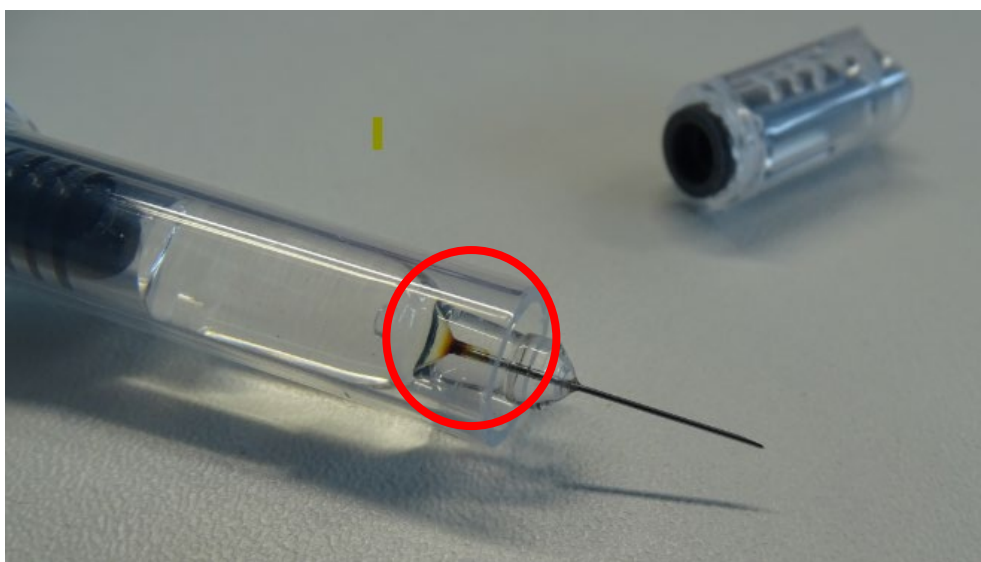
Arixtra® (fondaparinuks-natrijum): Ozbiljan defekt kvaliteta koji se odnosi na iglu napunjenog injekcionog šprica

Poštovani,

Nosilac dozvole za lek Arixtra, Viatris Healthcare, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) i Evropskom agencijom za lekove (EMA) 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. Slučajevi defekta kvaliteta leka Arixtra nisu zabeleženi u Republici Srbiji.
- 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 d.o.o. 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 osnovi igle © 2025 Viatris

Dodatne informacije

Lek Arixtra je indikovano za:

- Prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE) kod odraslih osoba koje se podvrgavaju većem ortopedskom hirurškom zahvatu na donjim ekstremitetima, kao što je fraktura kuka, veća hirurška intervencija na kolenu ili operacija zamene kuka.
- Prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE) kod odraslih osoba koje se podvrgavaju operaciji abdomena za koje se procenjuje da su izloženi visokom riziku od tromboembolijskih komplikacija, kao što su pacijenti koji se podvrgavaju operaciji abdominalnog kancera.
- Prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE) kod odraslih internističkih pacijenata za koje se procenjuje da su izloženi visokom riziku od VTE i koji su nepokretni usled akutnog oboljenja, kao što je srčana insuficijencija i/ili akutni respiratorni poremećaji, i/ili akutna infektivna ili inflamatorna oboljenja.
- Terapiju nestabilne angine ili infarkta miokarda bez elevacije ST segmenta (UA/NSTEMI) kod pacijenata kod kojih nije indikovano urgentno (< 120 minuta) invazivno lečenje (PCI).
- Terapiju infarkta miokarda sa elevacijom ST segmenta (STEMI) kod odraslih koji se leče tromboliticima ili koji u početku neće dobiti nijedan drugi oblik reperfuzivne terapije.
- Terapiju akutne spontane i simptomatske površinske venske tromboze donjih ekstremiteta koja nije udružena sa dubokom venskom trombozom, kod odraslih.

Lek Arixtra je u Republici Srbiji odobren kao:

- Arixtra, 2.5 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju, napunjen injekcioni 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 sumnje u defekt kvaliteta

Zdravstveni radnici se pozivaju da prijave svaki defekt kvaliteta proizvoda nosiocu dozvole za lek, koristeći kontakt podatke navedene u tabeli koja sledi:

Kontakt podaci nosioca dozvole u Republici Srbiji:

Nosilac dozvole u R. Srbiji	Naziv leka	Aktivna supstanca	e-mail	Telefon
Viatis Healthcare d.o.o.	Arixtra [®] , 2,5 mg/0,5 mL, rastvor za injekciju, napunjen injekcioni špric, 10 x 0,5 mL	fondaparinuks-natrijum	qa.serbia@viatis.com	011 441 2266

S poštovanjem,

Kristina Njegomir

Službenik za osiguranje kvaliteta

Nebojša Cvjetićanin

Menadžer regulatornih poslova