

Predmet: Pismo zdravstvenim radnicima o ozbiljnom nedostatku kvalitete povezanom s iglom u napunjenoj šprici kod primjene lijeka Arixtra (fondaparinuks)

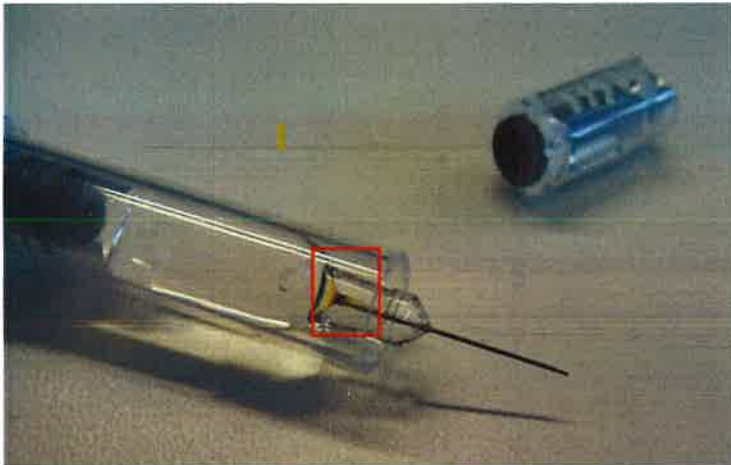
Poštovani zdravstveni radnici,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) i Evropskom agencijom za lijekove, nosilac dozvole Viatris BH d.o.o. želi Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

- **Kompanija Viatris je zaprimila prijave o pojavi smeđeg obojenja i začepjenja igle u napunjenim špicama lijeka Arixtra. Ovaj nedostatak kvaliteta povezan je s prisustvom stranih čestica željeza unutar igle, koja je oksidirala.**
- **Iako se ovaj nedostatak smatra veoma rijetkim, može se nasumično pojaviti u serijama koje su trenutno distribuirane na tržištu i potencijalno može zahvatiti sve prezentacije lijeka Arixtra.**
- **Molimo vas da prije izdavanja ili primjene lijeka Arixtra slijedite sljedeće preporuke:**
 - o **Pažljivo pregledajte sve napunjene šprice lijeka Arixtra i provjerite postoji li obojenje u području baze igle.**
 - o **Ako se uoči obojenje baze igle (kao što je prikazano na slici 1), nemojte izdavati niti primjenjivati lijek. Umjesto toga, vratite ga veletrgovcu i/ili kompaniji Viatris radi zamjene.**
- **Informišite pacijente i osobe koje se brinu o njima o ovom nedostatku kvaliteta i savjetujte ih o preporukama za rukovanje, uključujući obavezu vraćanja svih jedinica kod kojih primijete navedeni nedostatak.**

Slika 1: Primjer šprice sa obojenjem u području baze igle:



© 2025 Viartis

Dodatne informacije

Arixtra je indicirana za:

- Prevencija venskih tromboembolijskih događaja (VTE) kod pacijenata koji se podvrgavaju velikim ortopedskim operacijama donjih ekstremiteta, kao što su:
 - o fraktura kuka, uključujući produženu profilaksu
 - o operacija zamjene koljena
 - o operacija zamjene kuka
- Prevencija venskih tromboembolijskih događaja (VTE) kod pacijenata koji se podvrgavaju abdominalnoj hirurgiji i imaju povećan rizik od tromboembolijskih komplikacija.
- Prevencija venskih tromboembolijskih događaja (VTE) kod medicinskih pacijenata s povećanim rizikom od tromboembolijskih komplikacija zbog ograničene pokretljivosti tokom akutne bolesti.
- Liječenje akutne duboke venske tromboze (DVT).
- Liječenje akutne plućne embolije (PE).
- Liječenje nestabilne angine pektoris ili akutnog koronarnog sindroma bez elevacije ST-segmenta (UA/NSTEMI) u svrhu prevencije smrtnog ishoda, infarkta miokarda i refraktarne ishemije. Fondaparinuks je pokazao smanjenje ukupne smrtnosti kod pacijenata s UA/NSTEMI.
- Liječenje akutnog koronarnog sindroma sa elevacijom ST-segmenta (STEMI) radi prevencije smrtnog ishoda i ponovnog infarkta miokarda kod pacijenata liječenih tromboliticima ili onih koji inicijalno ne primaju drugi oblik reperfuzione terapije. Fondaparinuks je pokazao smanjenje ukupne smrtnosti kod pacijenata sa STEMI.
- Liječenje akutne simptomatske tromboze površinskih vena donjih ekstremiteta, bez istovremene duboke venske tromboze (DVT).

Arixtra je odobrena u Bosni i Hercegovini u sljedećim jačinama i pakovanjima:

- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml, rastvor za injekciju u napunjenoj šprici
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml, rastvor za injekciju u napunjenoj šprici
- Arixtra 10 mg/0,8 ml, rastvor za injekciju u napunjenoj šprici

Do sada, istraga proizvodnje u toku pokazuje da su sve serije proizvedene, pakovane i testirane u skladu s dokumentacijom za odobrenje lijeka te da zadovoljavaju registrovane specifikacije. Istraga je u toku s ciljem identifikacije osnovnog uzroka i implementacije odgovarajućih korektivnih i preventivnih mjera.

Potencijalni rizici upotrebe napunjene šprice kod koje je prisutno obojenje uključuju smanjenu efikasnost lijeka zbog začepljenja igle, kao i pojavu neželjenih događaja ukoliko se takva injekcija ipak primijeni. Ovi događaji mogu uključivati reakcije preosjetljivosti, komplikacije na mjestu primjene (uključujući lom igle), tromboembolijske efekte i sistemske infekcije.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH.


Prijava se može dostaviti putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nosioca dozvole

| Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH | Naziv lijeka | E-mail | Telefon/faks |
|--|-------------------------|--|--------------------------------------|
| Viatrix BH d.o.o. | Arixtra (fondaparinuks) | senita.sarvan@viatrix.com ; pv.bosnia.herzegovina@viatrix.com | Tel: 033/725 932 Fax: 033/725 931 |

S poštovanjem,

Za i u ime Viatrix BH d.o.o.



Odgovorna osoba za farmakovigilansu
Senita Sarvan, mr.ph.

