

Către,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE

Prin adresa ANMDMR nr. 5715E/28.01.2026, înregistrată la CAS Maramureș cu nr. 2.008 din 26.02.2026 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și compania Viatris Healthcare Limited pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății **cu privire la un defect important de calitate legat de acul seringii preumplute a medicamentului Arixtra (fondaparinux sodic).**

Documentul poate fi consultat și pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale www.anm.ro, la rubrica – “Medicamente de Uz Uman – Farmacovigilenta – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Ec. Adrian MĂDĂRAS

Întocmit
Ec. Mihaela ILEA

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Februarie 2026

Arixtra (fondaparinux sodic): Defect important de calitate legat de acul seringii preumplute

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

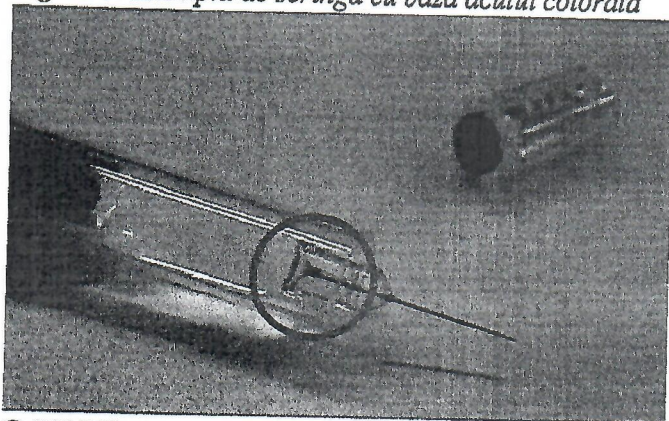
De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania VIATRIS HEALTHCARE LIMITED – IRLANDA dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Viatris a primit rapoarte privind prezența unei culori maronii la nivelul acului seringii preumplute cu Arixtra și blocarea acestuia. Acest defect de calitate este legat de prezența unor particule străine de fier oxidat în interiorul acului.
- Deși este estimat ca fiind foarte rar, defectul poate apărea aleator în loturile distribuite în prezent pe piață, având un impact potențial asupra tuturor formelor de prezentare ale medicamentului Arixtra.
- Respectați următoarele precauții de manipulare înainte de a distribui sau administra Arixtra:
 - Inspectați cu atenție toate seringile preumplute cu Arixtra pentru a detecta prezența culorii maronii la baza acului;
 - Dacă baza acului seringii preumplute are o modificare de culoare (așa cum ilustrează figura 1), nu distribuiți și nu administrați Arixtra; returnați produsul la comerciant și/sau la compania Viatris pentru a fi înlocuit.
- Informați pacienții și aparținătorii cu privire la acest defect de calitate și la precauțiile de manipulare, incluzând necesitatea de a returna orice produs la care se observă defectul de calitate.
- Riscurile potențiale ale utilizării unei seringi preumplute care prezintă modificare de culoare includ lipsa eficacității din cauza blocării acului și

reacții adverse în cazul administrării injecțiilor afectate. Aceste reacții pot consta în reacții de hipersensibilitate, complicații la locul injecției (inclusiv ruperea acului), reacții adverse tromboembolice și infecții sistemice.

Figura 1: Exemplu de seringă cu baza acului colorată



© 2025 Viatrix

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

În funcție de concentrație, medicamentul Arixtra este indicat pentru:

- Prevenția evenimentelor tromboembolice venoase (ETV) la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale ortopedice majore la nivelul membrului inferior, cum sunt:
 - Fractura de șold, inclusiv profilaxia prelungită
 - Artroplastia de genunchi
 - Artroplastia de șold
- Prevenția evenimentelor tromboembolice venoase (ETV) la pacienții supuși unor intervenții chirurgicale abdominale care prezintă risc de complicații tromboembolice.
- Prevenția evenimentelor tromboembolice venoase (ETV) la pacienții cu afecțiuni medicale considerate a avea risc crescut de complicații tromboembolice ca urmare a mobilității restrânse datorită unor afecțiuni acute.
- Tratatamentul trombozei venoase profunde (TVP) acute.
- Tratatamentul emboliei pulmonare (EP) acute.
- Tratatamentul sindromului coronarian acut reprezentat de angina instabilă sau infarctul miocardic acut fără supradenivelare de segment ST (UA/NSTEMI), pentru prevenirea decesului, a infarctului miocardic și a ischemiei refractare. S-a demonstrat că fondaparinux reduce mortalitatea de orice cauză la pacienții cu UA/NSTEMI.
- Tratatamentul sindromului coronarian acut cu supradenivelare de segment ST (STEMI), pentru prevenirea decesului și a reinfarctului miocardic la pacienții tratați cu trombolitice sau la cei care, inițial, nu sunt candidați pentru alte forme de terapie de reperfuzie. S-a demonstrat că fondaparinux reduce mortalitatea de orice cauză la pacienții cu STEMI.
- Tratatamentul trombozei acute simptomatice a venelor superficiale ale membrului inferior, în absența trombozei venoase profunde (TVP) concomitente.

Notă: Indicațiile aprobate la nivel local pot diferi,

Arixtra este autorizat în UE/SEE în următoarele forme de prezentare:

- Arixtra 1,5 mg/0,3 ml soluție injectabilă, seringă preumplută;

- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml soluție injectabilă, seringă preumplută;
- Arixtra 5 mg/0,4 ml soluție injectabilă, seringă preumplută;
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml soluție injectabilă, seringă preumplută;
- Arixtra 10 mg/0,8 ml soluție injectabilă, seringă preumplută.

Până la această dată, investigația în curs de desfășurare privind procesul de fabricație arată că toate loturile au fost fabricate, ambalate și testate în conformitate cu Dosarul Autorizației de punere pe piață, respectând specificațiile înregistrate. Investigația continuă pentru identificarea cauzei principale și implementarea măsurilor corective/preventive adecvate.

Riscurile potențiale ale utilizării unei seringi preumplute care prezintă o modificare de culoare includ lipsa eficacității din cauza blocării acului și reacții adverse în cazul administrării injecțiilor afectate. Aceste reacții pot consta în reacții de hipersensibilitate, complicații la locul injecției (inclusiv ruperea acului), reacții adverse tromboembolice și infecții sistemice.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată sau eroare de medicație asociată cu administrarea medicamentului Arixtra (fondaparinux sodic) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP) la următoarele date de contact:

Viatis / BGP Products S.R.L.

România Strada Gara Herastrau 2, Clădirea Equilibrium 1

Etaj 3, Sector 2, 020334, București, România

Tel : +40 372 579 000 ; Fax : +40 371 600 326

E-mail : pv.romania@viatis.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Arixtra soluție injectabilă, seringă preumplută (fondaparinux sodic), vă rugăm să contactați Departamentul de Calitate al Companiei Viatis/ BGP Products S.R.L., la adresa de e-mail: complaints.ro@viatis.com.