

Arixtra (fondaparinuxnatrium): Allvarlig kvalitetsdefekt relaterad till nålen i förfylld spruta

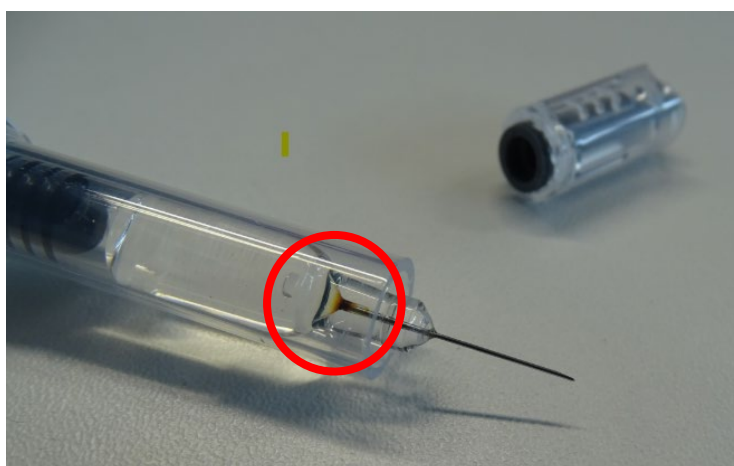
Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Viatis Healthcare Limited i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill informera dig om följande:

Sammanfattning

- **Viatis har mottagit rapporter om brun missfärgning och blockering i nålen på förfyllda Arixtra-sprutor. Denna kvalitetsdefekt är relaterad till förekomsten av främmande järnpartikel inuti nålen som har oxiderat.**
- **Även om defekten uppskattas vara mycket sällsynt förekommande kan den slumpmässigt uppstå bland de batcher som för närvarande distribueras på marknaden och potentiellt uppträda på alla Arixtra-produkter.**
- **Följande kontrollåtgärder skall vidtas innan utlämning eller administrering av Arixtra:**
 - **Inspektera noggrant alla förfyllda sprutor för missfärgning vid kanylfattningen, dvs där nålen fäster vid sprutan;**
 - **Om kanylfattningen i den förfyllda sprutan är missfärgad (som illustreras i Bild 1), lämna inte ut eller administrera inte Arixtra; returnera i stället produkten enligt beskrivning nedan.**
 - **Övriga kontrollåtgärder av Arixtra förfyllda sprutor återfinns i steg-för-steg instruktionerna i produktens bipacksedel.**
- **Informera patienter och vårdgivare om denna kvalitetsdefekt och ge dem råd om kontrollåtgärder, inklusive kravet på att returnera alla enheter där de observerar kvalitetsdefekten.**

Bild 1: Exempel på spruta med missfärgning vid kanylfattningen



Bakgrundsinformation

Arixtra är indicerad för:

- Profylax av venös tromboembolisk sjukdom (VTE) hos vuxna som genomgår större ortopedisk kirurgi av underextremiteterna såsom höftfraktur, större knä- eller höftledsplastik.
- Profylax av venös tromboembolisk sjukdom (VTE) hos vuxna som genomgår bukkirurgi och bedöms ha hög risk för tromboemboliska komplikationer, t ex patienter som genomgår bukcancerkirurgi.
- Profylax av venös tromboembolisk sjukdom hos vuxna som bedöms ha hög risk för VTE och som är immobiliserade p.g.a. akut sjukdom såsom hjärtinsufficiens och/eller akut sjukdom i andningsvägarna och/eller akut infektiös eller inflammatorisk sjukdom.
- Behandling av instabil angina eller icke ST-höjningsinfarkt (UA/NSTEMI) hos vuxna för vilka akut (< 120 min) invasiv behandling (PCI) inte är indicerad (se avsnitt 4.4 och 5.1).
- Behandling av ST-höjningsinfarkt (STEMI) hos vuxna som behandlas med trombolytika eller som initialt inte avses erhålla någon annan form av reperfusionsbehandling.
- Behandling av vuxna med akut symtomgivande spontan ytlig ventrombos i de nedre extremiteterna utan samtidig djup ventrombos.
- Behandling av vuxna med akut djup ventrombos (DVT) och behandling av akut lungemboli (LE), med undantag för hemodynamiskt instabila patienter eller patienter i behov av trombolytisk eller embolektomi.

Arixtra är godkänd inom EU/EES i följande styrkor:

- Arixtra 1,5 mg/0,3 ml injektionsvätska, förfylld spruta;
- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml injektionsvätska, förfylld spruta;
- Arixtra 5 mg/0,4 ml injektionsvätska, förfylld spruta;
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml injektionsvätska, förfylld spruta;
- Arixtra 10 mg/0,8 ml injektionsvätska, förfylld spruta.

Den pågående tillverkningsutredningen har visat att alla batcher har tillverkats, packats och testats enligt försäljningstillståndet och uppfyller de registrerade specifikationerna. Utredningen pågår för att identifiera grundorsaken och vidta lämpliga korrigerande/förebyggande åtgärder.

Användning av en missfärgad förfylld spruta kan medföra risk för utebliven effekt på grund av blockering i nålen samt biverkningar om injektioner ges. Biverkningar som kan förekomma inkluderar överkänslighetsreaktioner, komplikationer vid injektionsstället (inklusive nålbrott), tromboemboliska effekter och systemiska infektioner.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Rapportering av kvalitetsdefekt

Eventuella produktfel ombeds rapporteras enligt informationen på Läkemedelsverkets hemsida <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/efter-godkannandet/kvalitetsdefekter#hmainbody1>

Vårdpersonal och privatpersoner kan reklamera sitt läkemedel där det köptes eller på ett apotek. Inkludera batchnummer om tillgängligt.

Företagets kontaktpunkt

Viatri AB (ombud för Viatri Healthcare Limited)

info.sweden@viatri.com

08-630 19 00

Med vänlig hälsning

Anne Bergman, Medicinsk chef, Viatri Sweden