

Arixtra (fondaparinux natrium): Alvorlig kvalitetsfejl relateret til nålen i den forfyldte sprøjte

05-Feb-2026

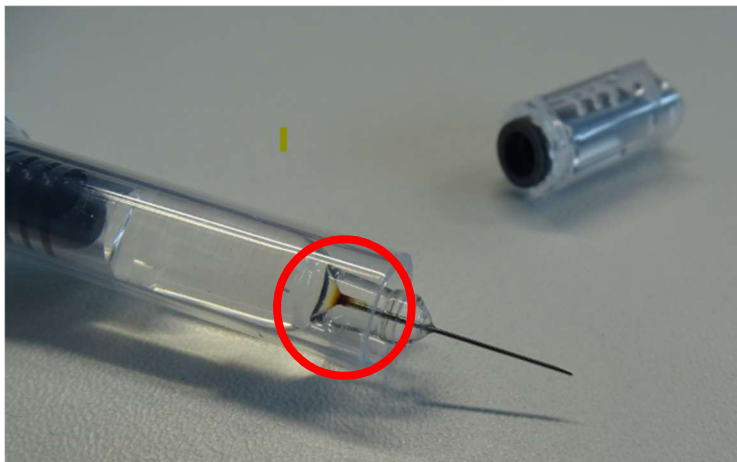
Kære sundhedspersonale,

Viartis Healthcare Limited vil, i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen, gerne informere dig om følgende:

Resumé

- **Viartis har modtaget indberetninger om brun misfarvning og blokering i nålen på forfyldte Arixtra-sprøjter. Denne kvalitetsfejl skyldes tilstedeværelsen af en fremmed jernpartikel inde i nålen, som er oxideret.**
- **Selvom defekten vurderes at være meget sjælden, kan den opstå tilfældigt blandt de partier, der i øjeblikket distribueres på markedet.**
- **Defekten kan potentielt påvirke alle styrker og pakningsstørrelser af Arixtra både fra Viartis og Orifarm A/S.**
- **Følg følgende forholdsregler inden udlevering eller administration af Arixtra:**
 - **Inspicer omhyggeligt alle Arixtra forfyldte sprøjter for misfarvning ved nålebunden;**
 - **Hvis nålebasen i den forfyldte sprøjte er misfarvet (som illustreret i Figur 1), må Arixtra ikke udleveres eller administreres; i stedet skal du returnere den til grossisten og/eller Viartis for en erstatning.**
 - **Anvendes Arixtra til akutte situationer, bør man have en ekstra sprøjte tilgængelig.**
- **Informér patienter og behandlere om denne kvalitetsfejl og rådgiv dem om forholdsregler for håndtering, herunder kravet om at returnere alle enheder, hvor de observerer kvalitetsfejlen. Sygehusafdelinger bør informere patienter med igangværende behandling hjemme. Viartis har udarbejdet en instruktion til patienter som kan anvendes.**
- **Apoteker bedes desuden:**
 - **Såfremt produktet sælges til en patient, bedes I udlevere instruktion til patienter.**
 - **Såfremt produktet sælges til en klinik/hospital/anden kunde uden CPR-nummer, bedes I vedlægge dette brev samt instruktion til patienter med forsendelsen.**

Figur 1: Eksempel på sprøjte med misfarvning ved nålens base



© 2025 Viatrix

Baggrundsinformation

Afhængigt af styrken er Arixtra indiceret til:

- Forebyggelse af venøse tromboemboliske komplikationer (VTE) hos voksne i forbindelse større ortopædkirurgiske indgreb i underekstremiteterne som fx ved hoftefraktur og knæ- eller hofteledsalloplastik.
- Forebyggelse af venøse tromboemboliske komplikationer (VTE) hos voksne, som gennemgår abdominalkirurgi, og som skønnes at have høj risiko for tromboemboliske komplikationer.
- Forebyggelse af venøse tromboemboliske komplikationer (VTE) hos voksne, medicinske patienter, som skønnes at være i højrisikogruppen, og som er immobiliserede på grund af akut sygdom.
- Behandling af ustabil angina eller non-ST segment elevation myokardieinfarkt (UA/NSTEMI) hos voksne, hvor en omgående (<120 minutter) invasiv behandling (PCI) ikke er indiceret.
- Behandling af ST segment elevations myokardieinfarkt (STEMI) hos patienter, som behandles med fibrinolyse, eller som initielt ikke får andre former for reperfusionsterapi.
- Behandling af voksne med akut, symptomatisk, spontan trombose i en overfladisk vene i underekstremiteterne, hvor patienten ikke samtidig har dyb venetrombose.
- Behandling af voksne med akut dyb venetrombose (DVT) og behandling af akut lungeemboli (PE), undtagen hos patienter med ustabil hæmodynamik eller patienter med behov for trombolyse eller lungeembolektomi.

Det skal bemærkes, at lokalt godkendte indikationer kan variere.

Arixtra er autoriseret i EU/EØS i følgende præsentationer:

- Arixtra 1,5 mg/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte;
- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte;
- Arixtra 5 mg/0,4 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte;
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte;
- Arixtra 10 mg/0,8 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.

Indtil nu viser den igangværende undersøgelse, at alle batches er produceret, pakket og testet i henhold til markedsføringstilladelsen og overholder de registrerede specifikationer. Undersøgelsen er i gang for at identificere kerneårsag og iværksætte passende korigerende/ forebyggende tiltag.

De potentielle risici ved at bruge en forfyldt sprøjte, som er misfarvet, inkluderer manglende effekt på grund af nålens blokering samt bivirkninger, hvis der gives faste injektioner. Disse bivirkninger kan omfatte hypersensitivitetsreaktioner, komplikationer ved injektionsstedet (herunder nålebrud), tromboemboliske komplikationer og systemiske infektioner.

Indberetning af formodede bivirkninger eller produktfejl

Sundhedspersonale bør indberette alle formodede bivirkninger relateret til anvendelsen af Arixtra til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk. Inkluder venligst batchnummer. Sundhedspersonale opfordres til at specificere, om nålen er rusten.

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Tlf: +45 44 88 95 95

Sundhedspersonale bør rapportere enhver produktfejl i overensstemmelse med det nationale spontane rapporteringssystem og inkludere batch-/partinummer, hvis det er tilgængeligt. Dette gøres ved at sende en kundefølge efter normal praksis.

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark Viatri ApS Tel: +45 28 11 69 32