

## **Arixtra (fondaparinux sodium): Σοβαρό ποιοτικό ελάττωμα που σχετίζεται με τη βελόνα σε προγεμισμένη σύριγγα**

12/02/2026

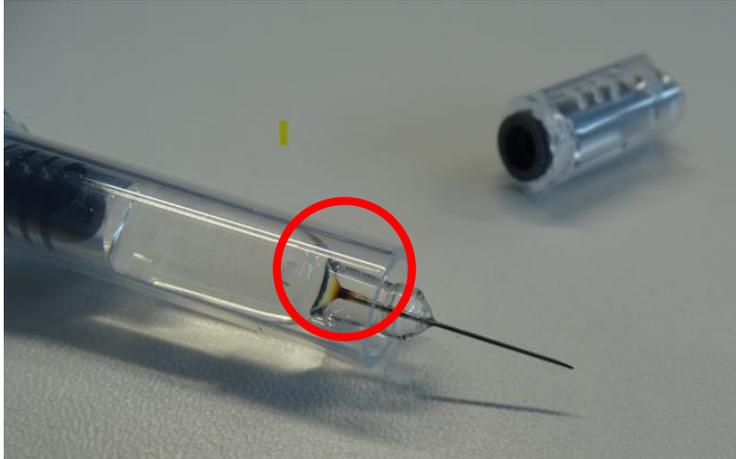
Αξιότιμε/η Επαγγελματία Υγείας,

Η Viatris Healthcare Limited, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

### **Περίληψη**

- **Η Viatris έχει λάβει αναφορές για καφέ αποχρωματισμό και απόφραξη στη βελόνα προγεμισμένων συριγγών του Arixtra. Το ποιοτικό αυτό ελάττωμα σχετίζεται με την παρουσία ενός εξωγενούς σωματιδίου σιδήρου στο εσωτερικό της βελόνας, το οποίο έχει οξειδωθεί.**
- **Παρότι το ελάττωμα εκτιμάται ότι είναι πολύ σπάνιο, μπορεί να εμφανιστεί τυχαία σε παρτίδες που κυκλοφορούν σήμερα στην αγορά και ενδέχεται να επηρεάσει όλες τις μορφές/περιεκτικότητες του Arixtra.**
- **Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις χειρισμού πριν από τη διάθεση ή τη χορήγηση του Arixtra:**
  - **Επιθεωρήστε προσεκτικά όλες τις προγεμισμένες σύριγγες Arixtra για αποχρωματισμό στη βάση της βελόνας·**
  - **Εάν η βάση της βελόνας στην προγεμισμένη σύριγγα εμφανίζει αποχρωματισμό (όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 1), μην διαθέσετε ή μην χορηγήσετε το Arixtra· αντ' αυτού, επιστρέψτε το στον διανομέα φαρμακευτικών προϊόντων και/ή στη Viatris για αντικατάσταση.**
- **Ενημερώστε τους ασθενείς και τους φροντιστές τους σχετικά με το ποιοτικό αυτό ελάττωμα και συμβουλευστε τους για τις προφυλάξεις χειρισμού, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης επιστροφής οποιασδήποτε μονάδας στην οποία παρατηρούν το εν λόγω ποιοτικό ελάττωμα.**

Εικόνα 1: Παράδειγμα σύριγγας με αποχρωματισμό στη βάση της βελόνας



© 2025 Viatris

### Πληροφορίες υποβάθρου

Ανάλογα με τη δοσολογία, το Arixtra ενδείκνυται για :

- Πρόληψη Φλεβικών Θρομβοεμβολικών Επεισοδίων (ΦΘΕ) σε ενήλικες που υποβλήθηκαν σε μείζονα ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση των κάτω άκρων όπως:
  - κάταγμα ισχίου
  - ολική αρθροπλαστική γόνατος
  - ολική αρθροπλαστική ισχίου
- Πρόληψη Φλεβικών Θρομβοεμβολικών Επεισοδίων (ΦΘΕ) σε ενήλικες που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση κοιλίας και οι οποίοι κρίνονται υψηλού κινδύνου για θρομβοεμβολικές επιπλοκές, όπως οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση καρκίνου κοιλίας.
- Πρόληψη Φλεβικών Θρομβοεμβολικών Επεισοδίων (ΦΘΕ) σε ενήλικες παθολογικούς (μη χειρουργικούς) ασθενείς που κρίνεται ότι βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο ΦΘΕ και που είναι κατακεκλιμμένοι λόγω οξείας νόσου όπως καρδιακή ανεπάρκεια και/ή οξεία αναπνευστική διαταραχή και/ή οξεία λοιμώδη ή φλεγμονώδη ασθένεια.  
Θεραπεία των ενηλίκων με οξεία εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ) και θεραπεία της οξείας πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) εκτός από ασθενείς αιμοδυναμικώς ασταθείς ή ασθενείς που χρειάζονται θρομβόλυση ή πνευμονική εμβολεκτομή.
- Θεραπεία ασταθούς στηθάγχης ή εμφράγματος μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST (UA/NSTEMI) σε ενήλικες στους οποίους δεν ενδείκνυται επείγουσα (< 120 λεπτά) επεμβατική αντιμετώπιση (PCI).
- Θεραπεία του εμφράγματος μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST (STEMI) σε ενήλικες που λαμβάνουν θρομβολυτικά ή που αρχικά δεν πρόκειται να λάβουν άλλο είδος θεραπείας επαναιμάτωσης.
- Αντιμετώπιση ενηλίκων με οξεία συμπτωματική αυτόματη επιπολής φλεβική θρόμβωση των κάτω άκρων, χωρίς συνύπαρξη εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης.

Το Arixtra είναι εγκεκριμένο στην ΕΕ/ΕΟΧ στις ακόλουθες μορφές/περιεκτικότητες:

- Arixtra 1,5 mg/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα·
- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα·
- Arixtra 5 mg/0,4 ml ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα·
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα·
- Arixtra 10 mg/0,8 ml ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα·

Μέχρι σήμερα, η τρέχουσα διερεύνηση της παραγωγικής διαδικασίας δείχνει ότι όλες οι παρτίδες έχουν παραχθεί, συσκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τον Φάκελο Άδειας Κυκλοφορίας και συμμορφώνονται με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές. Η διερεύνηση βρίσκεται σε εξέλιξη με στόχο τον εντοπισμό της βασικής αιτίας και την εφαρμογή των κατάλληλων διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.

Οι πιθανοί κίνδυνοι από τη χρήση μιας προγεμισμένης σύριγγας που παρουσιάζει αποχρωματισμό περιλαμβάνουν μειωμένη αποτελεσματικότητα λόγω απόφραξης της βελόνας, καθώς και ανεπιθύμητες ενέργειες εάν χορηγηθούν επηρεασμένες ενέσεις. Αυτά τα περιστατικά ενδέχεται να περιλαμβάνουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, επιπλοκές στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένης της θραύσης της βελόνας), θρομβοεμβολικά επεισόδια και συστηματικές λοιμώξεις.

### **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν κάθε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια, συμπεριλαμβανομένων των σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: Τηλ.: +30 2132040337.

### **Υπεύθυνος επικοινωνίας της εταιρείας**

Σελασιδη Φωτεινή (QA Manager)

Email επικοινωνίας: [qa\\_viatris\\_hellas@viatris.com](mailto:qa_viatris_hellas@viatris.com)

Τηλ. Επικοινωνίας: 210 9891777

Ταχυδρομική διεύθυνση: Viatris, Λεωφ. Μεσογείων 253-255, 154 51 Νέο Ψυχικό – Ελλάδα

[Viatris.com](http://Viatris.com)

Με εκτίμηση

Σελασιδη Φωτεινή

Quality Assurance Manager

