



Arixtra (*Fondaparinuxum natrium*): būtisks ar pilnšļirces adatu saistīts kvalitātes defekts

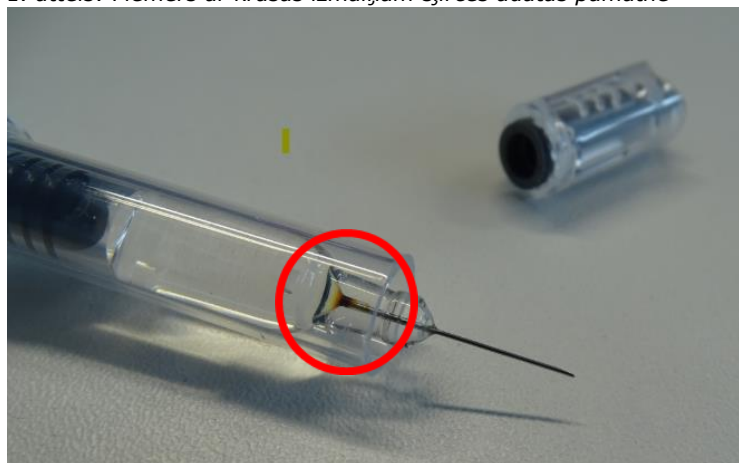
Cien. veselības aprūpes speciālist!

Reģistrācijas apliecības īpašnieks Viatris Healthcare Limited, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- *Viatris ir saņēmis ziņojumus par brūnas krāsas izmaiņām un aizsprostošanos Arixtra pilnšļirču adatā. Šis kvalitātes defekts ir saistīts ar svešas izcelsmes dzelzs daļiņu klātbūtni adatas iekšpusē un to oksidēšanos.*
- *Lai gan tiek lēsts, ka defekts ir sastopams ļoti reti, tas var nejauši gadīties starp šobrīd tirgū izplatītajām sērijām un potenciāli var ietekmēt visus Arixtra stiprumus.*
- *Pirms Arixtra izsniegšanas vai ievadīšanas ievērojiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus:*
 - *Rūpīgi pārbaudiet katru Arixtra pilnšļirci, vai adatas pamatne nav mainījusi krāsu;*
 - *Ja pilnšļirces adatas pamatne ir mainījusi krāsu (kā parādīts 1. attēlā), neizsniedziet un neievadiet Arixtra; tā vietā atgrieziet to nomaiņai vairumtirgotājam un/vai Viatris.*
- *Informējiet pacientus un aprūpētājus par šo kvalitātes defektu un konsultējiet viņus par piesardzības pasākumiem, tostarp prasību atgriezt visas vienības, kurās viņi novēro kvalitātes defektu.*

1. attēls: Piemērs ar krāsas izmaiņām šļirces adatas pamatnē



© 2025 Viatris

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Līdz šim notiekošā ražošanas izmeklēšana liecina, ka visas sērijas ir ražotas, iepakotas un pārbaudītas saskaņā ar zāļu reģistrācijas dokumentāciju un atbilst reģistrētajām specifikācijām. Izmeklēšana turpinās, lai noteiktu pamatcēloni un īstenotu atbilstošas korigējošas/preventīvas darbības.

Iespējamie riski, lietojot pilnšļirci, kas ir mainījusi krāsu, ietver efektivitātes trūkumu adatas aizsprostojuma dēļ, kā arī nevēlamas blakusparādības, ja šāda injekcija tiek ievadīta. Šīs blakusparādības var būt paaugstinātas jutības reakcijas, komplikācijas injekcijas vietā (ieskaitot adatas lūzumu), trombemboliska iedarbība un sistēmiskas infekcijas.

Atkarībā no devas Arixtra ir indicēta:

- Venozās trombembolijas profilakse pieaugušajiem, kam tiek veikta liela ortopēdiska apakšējo ekstremitāšu operācija, piemēram, gūžas kaula lūzuma gadījumā, liela ceļa locītavas operācija vai gūžas locītavas endoprotezēšanas operācija.
- Venozās trombembolijas profilakse pieaugušajiem, kam tiek veikta operācija vēdera dobumā, ja tiek izlemts, ka viņiem ir augsts trombembolisko komplikāciju risks, piemēram, pacientiem, kuriem tiek veikta operācija sakarā ar vēzi vēdera dobumā.
- Venozās trombembolijas profilakse medikamentozī ārstētiem pieaugušiem pacientiem, kam ir augsts VT risks un kas ir nekustīgi tādas akūtas slimības kā sirds mazspēja un/vai akūtu elpošanas traucējumu un/vai akūtas infekcijas vai iekaisuma slimības dēļ.
- Pieaugušu pacientu ārstēšana akūtas, simptomātiskas, spontānas kāju virspusējo vēnu trombozes gadījumā bez vienlaicīgas dziļo vēnu trombozes.
- Nestabilas stenokardijas vai miokarda infarkta bez ST segmenta pacēluma (NS/MIBSTP) ārstēšana pieaugušajiem, kuriem nav indicēta neatliekama (<120 min.) invazīva terapija (perkutāna koronāra iejaukšanās - PKI).
- Miokarda infarkta ar ST segmenta pacēlumu (MISTP) ārstēšana pieaugušajiem, kuru ārstēšanā tiek izmantoti trombolītiski līdzekļi vai kuri sākotnēji nesaņem nekādu citu reperfūzijas terapijas veidu.
- Dziļo vēnu trombozes (DzVT) un akūtas plaušu embolijas (PE) ārstēšana pieaugušajiem, izņemot hemodinamiski nestabiliem pacientiem vai pacientiem, kam nepieciešama trombolīze vai plaušu embolektomija.

ES/EEZ ir reģistrēti šādi Arixtra stiprumi:

Arixtra 1.5 mg/0.3 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē;
Arixtra 2.5 mg/0.5 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē;
Arixtra 5 mg/0.4 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē;
Arixtra 7.5 mg/0.6 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē;
Arixtra 10 mg/0.8 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Uzņēmuma kontaktinformācija

Kontaktinformācija informācijas iegūšanai: Viatris SIA, tālr.: 67605580, e-pasts: pv.baltics@viatris.com