

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI QUALITA'
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

06/02/2026

Arixtra (Fondaparinux sodico): Difetto importante di qualità relativo all'ago della siringa preriempita.

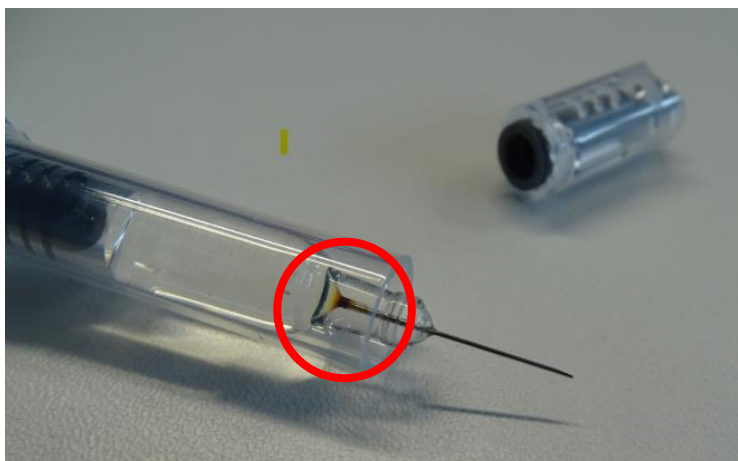
Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Viartis Healthcare Limited, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- Viartis ha ricevuto segnalazioni di scolorimento di colore marrone e di occlusione dell'ago in alcune siringhe preriempite di Arixtra. Questo difetto di qualità è correlato alla presenza di una particella estranea di ferro all'interno dell'ago che si è ossidato.
- Sebbene la comparsa di questo difetto sia considerata estremamente rara, esso può manifestarsi in modo casuale nei lotti attualmente distribuiti sul mercato e può potenzialmente interessare tutti i dosaggi di Arixtra.
- **Si raccomanda di attenersi alle seguenti precauzioni di utilizzo prima della dispensazione o della somministrazione di Arixtra:**
 - **Ispezionare attentamente tutte le siringhe preriempite di Arixtra per verificare l'eventuale presenza di scolorimento alla base dell'ago;**
 - **Qualora la base dell'ago nella siringa preriempita risulti scolorita (come illustrato nella Figura 1), non dispensare né somministrare Arixtra; restituire invece l'unità al grossista e/o a Viartis per la sostituzione.**
- **Informare i pazienti e i caregiver di questo difetto di qualità e fornire loro indicazioni sulle precauzioni di utilizzo, inclusa la necessità di restituire eventuali unità nelle quali venga osservato il difetto.**

Figura 1: Esempio di siringa con scolorimento alla base dell'ago



© 2025 Viatris

Informazioni generali

Arixtra è autorizzato in Italia per i seguenti dosaggi e relative indicazioni:

- **Arixtra 1,5 mg/0,3** ml soluzione iniettabile, siringa preriempita; AIC in commercio – **035606072**

Indicazioni autorizzate:

- Prevenzione di Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) negli adulti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore degli arti inferiori quali frattura dell'anca, chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca.
- Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) negli adulti sottoposti a chirurgia addominale considerati ad alto rischio di complicanze tromboemboliche, quali pazienti sottoposti a chirurgia addominale per patologie tumorali
- Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in adulti di pertinenza medica considerati ad alto rischio di TEV e che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie acute.
- Trattamento di adulti con trombosi venosa superficiale sintomatica spontanea acuta degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante.

- **Arixtra 2,5 mg/0,5** ml soluzione iniettabile, siringa preriempita; AIC in commercio – **035606033**

Indicazioni autorizzate:

- Prevenzione di Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in adulti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore degli arti inferiori quali frattura dell'anca, chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca.
- Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in adulti sottoposti a chirurgia addominale considerati ad alto rischio di complicanze tromboemboliche, quali pazienti sottoposti a chirurgia addominale per patologie tumorali.
- Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti di pertinenza medica considerati ad alto rischio di TEV e che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta

quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie acute.

- Trattamento dell'angina instabile o dell'infarto del miocardio senza sopra-slivellamento del tratto ST (UA/NSTEMI) in adulti nei quali un approccio invasivo urgente (PCI) (<120 minuti) non è indicato.
- Trattamento dell'infarto del miocardio associato a sopra-slivellamento del tratto ST (STEMI) in adulti che sono in terapia con trombolitici o che, inizialmente, non sono deputati a ricevere altre forme di terapia di ripercussione.
- Trattamento di adulti con trombosi venosa superficiale sintomatica spontanea acuta degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante.

- **Arixtra 5 mg/0,4 ml** soluzione iniettabile, siringa preriempita; AIC in commercio – **035606110**

Indicazioni autorizzate:

- Trattamento della Trombosi venosa profonda (TVP) e dell'Embolia Polmonare (EP) acuta, eccetto nei pazienti emodinamicamente instabili o che richiedono trombolisi o embolectomia polmonare.

- **Arixtra 7,5 mg/0,6 ml** soluzione iniettabile, siringa preriempita; AIC in commercio – **035606146**

Indicazioni autorizzate:

- Trattamento della Trombosi venosa profonda (TVP) e dell'Embolia Polmonare (EP) acuta eccetto nei pazienti emodinamicamente instabili o che richiedono trombolisi o embolectomia polmonare.

- **Arixtra 10 mg/0,8 ml** soluzione iniettabile, siringa preriempita. AIC in commercio – **035606173**

Indicazioni autorizzate:

- Trattamento della Trombosi Venosa Profonda (TVP) e dell'Embolia Polmonare (EP) acuta eccetto nei pazienti emodinamicamente instabili o che richiedono trombolisi o embolectomia polmonare.

Al momento, l'indagine in corso sul processo produttivo indica che tutti i lotti sono stati fabbricati, confezionati e testati in conformità al dossier di autorizzazione all'immissione in commercio e risultano conformi alle specifiche registrate. L'indagine è tuttora in corso al fine di identificarne la causa ed implementare le opportune azioni correttive e preventive.

I potenziali rischi associati all'utilizzo di una siringa preriempita che presenti scolorimento alla base dell'ago, includono una possibile mancanza di efficacia dovuta all'occlusione dell'ago, nonché la comparsa di eventi avversi qualora vengano utilizzate siringhe interessate dal difetto. Tali eventi possono includere reazioni di ipersensibilità, complicanze nel sito di iniezione (inclusa la rottura dell'ago), effetti tromboembolici ed infezioni sistemiche.

Invito alla segnalazione

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci possono essere effettuate o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza o direttamente on-line sul sito AIFA.

In alternativa la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata a Viatris Italia S.r.l., rappresentante locale del medicinale Arixtra, all'indirizzo pv.italia@viatris.com

Inoltre, agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi difetto di qualità del prodotto: segnalazioni relative ai difetti di qualità possono essere effettuate attraverso le modalità e la modulistica indicata sul sito AIFA (<https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualità>)

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>). Si raccomanda una consultazione regolare del sito per ottenere informazioni professionali e di servizio al cittadino.
