



6. febrúar 2026

Arixtra (fondaparinux natríum): Alvarlegur gæðagalli tengdur nál í áfylltum sprautum

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Viartis Healthcare Limited, í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun, vill upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt

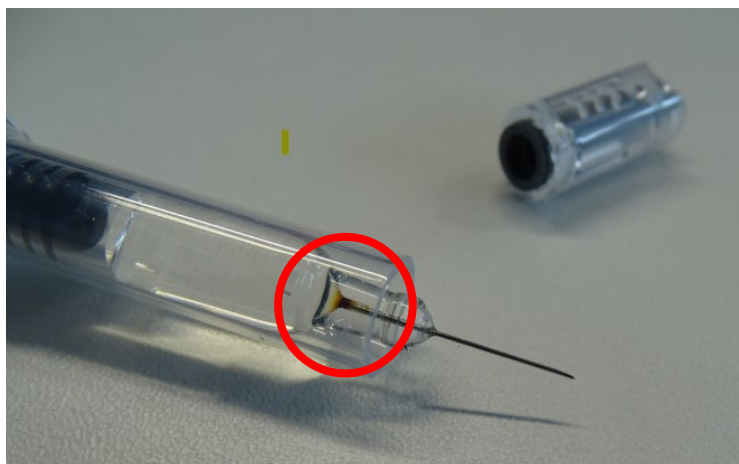
Viartis hefur fengið tilkynningar um brúnan lit og stíflu í nál áfylltra Arixtra-sprauta. Þessi gæðagalli tengist aðskotajárn-ögnum inni í nálinni sem hafa oxast.

Þó að gallinn sé talinn mjög sjaldgæfur getur hann komið fyrir af handahófi í þeim lotum sem þegar hefur verið dreift á markaði og getur hugsanlega haft áhrif á alla styrkleika Arixtra.

Vinsamlegast fylgið eftirfarandi varúðarráðstöfunum áður en Arixtra er afgreitt eða gefið:

- Skoðið vandlega allar Arixtra áfylltar sprautur með tilliti til litabreytinga við neðsta hluta nálarinnar.
- Ef neðsti hluti nálarinnar í áfylltu sprautunni sýnir litabreytingu (eins og sýnt er á mynd 1), skal hvorki afgreiða né gefa Arixtra; í staðinn skal skila sprautunni til dreifingaraðila (Parlogis) til að fá nýja í staðinn.
- Upplýsið sjúklinga og aðstandendur um þennan gæðagalla og ráðleggið þeim um varúðarráðstafanir við meðhöndlun, þar með talið að skila öllum einingum þar sem þeir verða varir við slíkan galla í næsta apótek.

Mynd 1: Dæmi um sprautu með litabreytingu við neðsta hluta nálarinnar



© 2025 Viatris

Uppruni öryggisupplýsinga

Arixtra er ætlað til:

- Til þess að koma í veg fyrir bláæðasegarek (VTE) hjá fullorðnum sem gangast undir stórar bæklunarskurðaðgerðir á fótum, svo sem við mjaðmarbrot, stórar hné- eða mjaðmarskiptaaðgerðir.
- Til þess að koma í veg fyrir bláæðasegarek (VTE) hjá fullorðnum sem gangast undir aðgerðir í kviðarholi og eru álitnir í verulegri hættu á að fá bláæðasegarek, svo sem sjúklingar sem gangast undir aðgerðir í kviðarholi vegna krabbameins.
- Til þess að koma í veg fyrir bláæðasegarek (VTE) hjá fullorðnum sjúklingum á lyfjameðferð sem eru álitnir vera í verulegri hættu á að fá bláæðasegarek og eru rúmliggjandi vegna bráðra veikinda svo sem hjartabilunar og/eða öndunarerfiðleika og/eða bráðrar sýkingar eða bólgusjúkdóma.
- Meðferð við hvikulli hjartaöng eða hjartadrepni án ST-hækkunar hjá fullorðnum þar sem ekki er mælt með bráðri (< 120 mín.) kransæðavíkkun (PCI).
- Meðferð við hjartadrepni með ST-hækkun hjá fullorðnum sem fá meðferð með segaleysandi lyfjum eða sem í upphafi eiga ekki að fá neina aðra meðferð til að opna fyrir blóðflæðið.
- Meðferð hjá fullorðnum við bráðum, sjálfsprottnum blóðsega í grunnlægum bláæðum í fótum sem veldur einkennum án samhliða blóðsega í djúpum bláæðum.
- Meðferð hjá fullorðnum með bráða segamyndun í djúpum bláæðum og meðferð við bráðu lungnasegareki, nema hjá sjúklingum þar sem blóðflæði er óstöðugt eða sjúklingum sem þurfa að gangast undir segasundrun eða segareksnám úr lungum.

Arixtra er með markaðsleyfi í ESB/EES og á markaði á Íslandi í eftirfarandi styrkleikum:

- 2,5 mg/0,5 ml stungulyf, lausn, áfyllt sprauta
- 5 mg/0,4 ml stungulyf, lausn, áfyllt sprauta
- 7,5 mg/0,6 ml stungulyf, lausn, áfyllt sprauta

Fram að þessu hefur rannsókn framleiðanda sýnt að allar lotur hafa verið framleiddar, þeim pakkað og prófaðar í samræmi við skráningargögn og uppfylla samþykktar forskriftir markaðsleyfis. Rannsókn er enn í gangi til að greina rót orsakar og innleiða viðeigandi leiðréttandi og fyrirbyggjandi aðgerðir.

Möguleg áhætta við notkun áfylltrar sprautu með litarbreytingu felur í sér skort á verkun vegna stíflu í nál þannig að réttur skammtur er ekki gefinn, sem og aukaverkanir ef slík sprauta er gefin. Þessar aukaverkanir geta falið í sér ofnæmisviðbrögð, fylgikvilla á stungustað (þ.m.t. brot á nál), segarek og sýkingar.

Tilkynningaskylda

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar og beðnir um að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is og skrá lotunúmer ef það er tiltækt.

Heilbrigðisstarfsmenn eru einnig beðnir um að tilkynna allan grun um lyfjagalla til markaðsleyfishafa/heildsala hér á landi með því að senda kvörtun til Parlogis, dreifingaraðila lyfsins.

Tengiliður fyrirtækisins

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000

icepharma@icepharma.is

Viðtakendur:

Upplýsingar ætlaðar sérfræðingum í blóðsjúkdómum, lyflækningum, bráðalækningum, hjartalækningum, almennum skurðlækningum og bæklunarlækningum.

Viðringarfyllst,

De bedste hilsner / Kind regards,

Birthe Heyn Laustsen (she/her/hers)

Head of Quality Assurance, RP/QP

Viatis ApS, Borupvang 1, 2750 Ballerup, Denmark

Email: birtheheyn.laustsen@viatis.com



Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill Icepharma, fyrir hönd Viatis Limited, upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga:

Viatis Limited, sem markaðsleyfishafi lyfja, er skylt samkvæmt lögum að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt "öryggisupplýsingar"). Áður en tilteknum öryggisupplýsingum er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjayfirvöld til skoðunar og samþykktar. Slíkar upplýsingar til lyfjayfirvalda þurfa að innihalda almennar persónuupplýsingar um viðtakendur, s.s. nafn viðtakanda og heimilisfang starfsstöðvar viðtakanda.*

Þannig að Viatis Limited, sem markaðsleyfishafi lyfs, geti uppfyllt ofangreinda skyldur felur markaðsleyfishafinn Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, að safna ofangreindum persónuupplýsingum og halda skrá yfir viðtakendur. Persónuupplýsingarnar eru varðveittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varða er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar. Öll vinnsla persónuupplýsinga fer að öðru leyti fram í samræmi við meginreglur laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna

Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: personuvernd@icepharma.is.

** Tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn, grein 21a*