

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

12 lipca 2017 roku

Arixtra (sól sodowa fondaparynuksu) ampułko-strzykawki - braki magazynowe po wstrzymaniu wytwarzania z powodu niewielkiego defektu osłonki zabezpieczającej igłę

Szanowni Państwo

Aspen Pharma Trading Limited w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje niniejszym następujące informacje:

Podsumowanie

- **Wskutek niewielkiego defektu osłonki zabezpieczającej igłę w niektórych strzykawkach z produktem leczniczym Arixtra kilka serii produktu objęto kwarantanną i przerwano wytwarzanie, co spowodowało braki w dostawach produktu o mocy 2,5 mg.**
- **W wyniku tego defektu, kiedy osłonka igły jest odciągana, może pozostawić za sobą wewnętrzną część nasadki na igłę. Wymaga to od użytkownika strzykawki osobnego usunięcia nasadki w sposób przedstawiony w poniższej instrukcji.**
- **Defekt ten nie wpływa na bezpieczeństwo ani skuteczność produktu Arixtra, w związku z czym zwolniono do obrotu objęte kwarantanną serie produktu i należy spodziewać się usunięcia wspomnianych braków w dostawach.**

Kontekst omawianej niepokojącej kwestii dotyczącej bezpieczeństwa

Arixtra (sól sodowa fondaparynuksu) to syntetyczny pentasacharyd o działaniu przeciwzakrzepowym wynikającym z pośredniczonego przez antytrombinę III wybiórczego hamowania czynnika krzepnięcia Xa. Produkt leczniczy Arixtra jest dopuszczony do obrotu na terytorium Unii Europejskiej (UE) w następujących wskazaniach:

1. Zapobieganie żylnym incydom zakrzepowo-zatorowym (ang. VTE) u pacjentów poddawanych dużym ortopedycznym zabiegom chirurgicznym kończyn dolnych, takim jak:
 - operacja złamania szyjki kości udowej, włączając w to profilaktykę przedłużoną,
 - zabieg wymiany stawu kolanowego,
 - zabieg wymiany stawu biodrowego;
2. Zapobieganie żylnym incydom zakrzepowo-zatorowym (ang. VTE) u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym w obrębie jamy brzusznej, u których istnieje duże ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych;

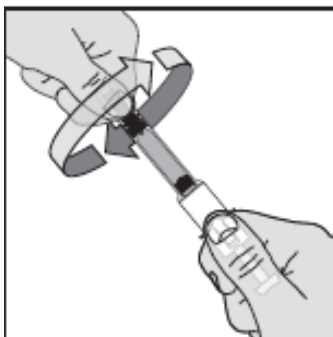
3. Zapobieganie żylnym incydomentom zakrzepowo-zatorowym (ang. VTE) u pacjentów internistycznych, którzy są w grupie dużego ryzyka wystąpienia VTE z powodu ograniczonej możliwości poruszania się wskutek ostrej choroby;
4. Leczenie ostrej zakrzepicy żył głębokich (ZŻG);
5. Leczenie ostrej zatorowości płucnej (ZP);
6. Leczenie niestabilnej choroby wieńcowej lub zawału mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST w elektrokardiogramie (UA/NSTEMI) w celu zapobieżenia zgonowi, zawałowi mięśnia sercowego i niedokrwieniu opornemu na leczenie;
7. Leczenie zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST w elektrokardiogramie (STEMI) w celu zapobieżenia zgonowi i ponownemu zawałowi mięśnia sercowego u pacjentów leczonych trombolitycznie lub nie poddanych początkowo innemu leczeniu reperfuzyjnemu;
8. Leczeniu ostrej, objawowej, samoistnej zakrzepicy żył powierzchownych kończyn dolnych bez współistniejącej ZŻG.

Produkt Arixtra jest wstrzykiwany podskórnie, zwykle w uniesiony fałd skóry powłok brzusznych. Instrukcja samodzielnego podawania produktu podana jest w ulotce dla pacjenta.

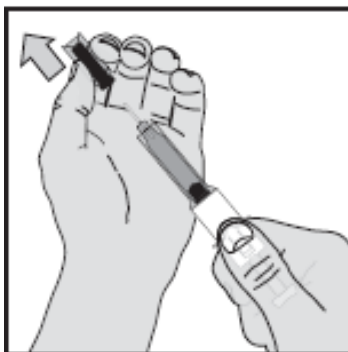
W jaki sposób zdejmować nasadkę na igłę (i zacisk)

Jak opisano w ulotce dla pacjenta, nasadkę na igłę zdejmuje się poprzez:

- odkręcenie końcówki strzykawki (zwanej osłonką zabezpieczającą igłę),



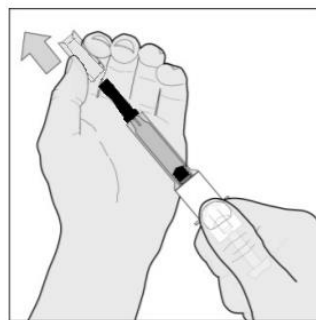
- a następnie odciągnięcie jej od korpusu strzykawki. Po zdjęciu nasadki na igłę, igła zostaje odsłonięta i jest gotowa do wstrzyknięcia.



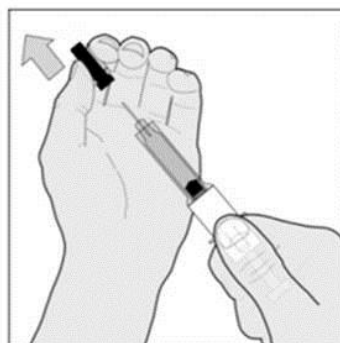
Oślonka nasadki na igłę składa się ze sztywnej części zewnętrznej oraz wewnętrznej nasadki na igłę z zaciskiem (co zilustrowano poniżej).



W miejscu wytwarzania, w niektórych seriach produktu stwierdzono niewielki defekt polegający na tym, że kiedy zgodnie z drugim krokiem instrukcji podanej w ulotce dla pacjenta zdejmowano sztywną osłonkę zabezpieczającą igłę, nasadka na igłę z zaciskiem pozostawała przymocowana do strzykawki.



Jeśli tak się stanie, nasadkę na igłę i zacisk należy zdjąć, odciągając nasadkę od korpusu strzykawki:



Produkt leczniczy Arixtra w ampułko-strzykawce może być następnie podany jak zwykle.

Opisany niewielki defekt nie zmienia profilu korzyści do ryzyka produktu. Nie ma on też żadnego wpływu na bezpieczeństwo ani skuteczność leczenia tym produktem.

Defekt ten nie występuje we wszystkich strzykawkach, ale może być obserwowany w niektórych sztukach następujących serii produktu:

Państwo członkowskie	Produkt	Numery serii, w których opisany defekt może występować
Polska	ARIXTRA 2.5MG 10SPR	0011A

Prośba o zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

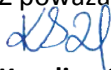
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane w sposób opisany w punkcie 4.8 aktualnej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Kontakt z firmą

Jeśli posiadacie Państwo więcej informacji na powyższy temat lub macie pytania, prosimy o bezpośredni kontakt z Aspen Medical Information na adres mailowy: aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk lub o kontakt telefoniczny z firmą Aspen Pharma Trading Limited pod numerem 00441748828391 albo pod podanymi poniżej numerami lokalnymi w poszczególnych krajach.

Kraj	Połączenia w języku polskim
Polska	008001211566 (numer bezpłatny) (0048) 221253376 (numer płatny)

Z poważaniem



Karolina Szkudlarek

EUQPPV

Aspen Pharma Trading Limited
3010 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24
Irlandia

Teresa Perlik



Medical Affairs Manager Poland and CEE, Local QPPV

Aspen Polska Sp. z o.o.

KRS: 0000475125

Ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, Poland

Niniejszy komunikat skierowany jest do farmaceutów aptek otwartych i szpitalnych.
