

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

31. 7. 2017

Natrijev fondaparinuksat (Arixtra): pomanjkanje zaloge po začasni zaustavitvi izdelave zaradi manjše napake na varovalu za iglo

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba Aspen Pharma Trading Limited želi obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- **Zaradi manjše napake na varovalu za iglo na nekaterih injekcijskih brizgah zdravila Arixtra je prišlo do uvedbe karantene za več serij in začasne zaustavitve izdelave, kar je povzročilo pomanjkanje zaloge zdravila Arixtra. V Sloveniji to velja le za zdravilo Arixtra 2,5 mg/0,5 ml raztopina za injiciranje, napolnjena injekcijska brizga, pri katerem so bile napake na varovalu za iglo opažene pri serijah 0011A in 0006F-1A.**
- **Napaka pomeni, da po odstranitvi varovala za iglo na brizgi lahko ostane notranji ščitnik igle. Uporabnik injekcijske brizge mora zaradi tega ločeno odstraniti ščitnik igle skladno s spodaj podanimi navodili.**
- **Napaka ne vpliva na varnost in učinkovitost zdravila Arixtra, zaradi česar so bile serije sproščene iz karantene in se pričakuje, da bo pomanjkanje zaloge razrešeno.**

Dodatne informacije

Zdravilo Arixtra (natrijev fondaparinuksat) je sintetični pentasaharid z antitrombotičnim delovanjem, ki je rezultat selektivnega zaviranja faktorja Xa, posredovanega z antitrombinom III.

Zdravilo Arixtra 2,5 mg/0,5ml raztopina za injiciranje, napolnjena injekcijska brizga, je indicirano za:

1. Preprečevanje venskih trombemboličnih dogodkov (VTE) pri odraslih po velikih ortopedskih kirurških posegih na spodnjih okončinah, kot so:
 - operacije zloma kolka,
 - velike operacije kolen ali
 - operacija zamenjave kolka.
2. Preprečevanje VTE po kirurških posegih v trebušni votlini pri odraslih, pri katerih obstaja povečano tveganje za pojav trombemboličnih zapletov, npr. bolniki po resekciji tumorja v trebušni votlini.
3. Preprečevanje VTE pri odraslih internističnih bolnikih, za katere sodimo, da pri njih obstaja velika nevarnost VTE in ki so imobilizirani zaradi akutne bolezni, na primer srčne insuficience in/ali akutnih respiracijskih bolezni in/ali akutnih okužb ali vnetnih bolezni.

4. Zdravljenje nestabilne angine pektoris ali miokardnega infarkta brez dviga segmenta ST (UA/NSTEMI; "*unstable angina/non-ST segment elevation myocardial infarction*") pri odraslih, pri katerih ni indicirano urgentno (< 120 minut) invazivno zdravljenje (PCI).
5. Zdravljenje miokardnega infarkta z dvigom segmenta ST (STEMI; "*ST segment elevation myocardial infarction*") pri odraslih, ki so prejeli trombolitik ali bolnikih, pri katerih v začetku ni bila izvedena druga oblika reperfuzijskega zdravljenja.
6. Zdravljenje akutne simptomatske spontane povrhnje venske tromboze spodnjih udov brez sočasne globoke venske tromboze.

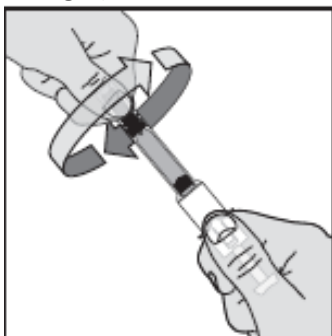
Zdravilo Arixtra 2,5 mg/0,5 ml je razvrščeno na vmesno listo z omejitvijo predpisovanja, in sicer le za zdravljenje akutne simptomatske spontane povrhnje venske tromboze spodnjih udov brez sočasne globoke venske tromboze.

Zdravilo Arixtra se injicira subkutano, navadno v privzdignjeno kožno gubo na trebuhu. Navodila za samoinjiciranje so opisana v navodilih za uporabo.

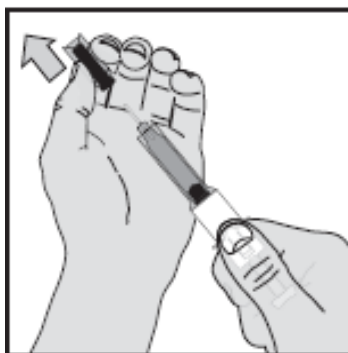
Kako odstraniti ščitnik igle (in sponko)

Kot je opisano v navodilih za uporabo, ščitnik igle odstranimo na naslednji način:

- Odvijemo skrajni del injekcijske brizge (znan kot varovalo za iglo).



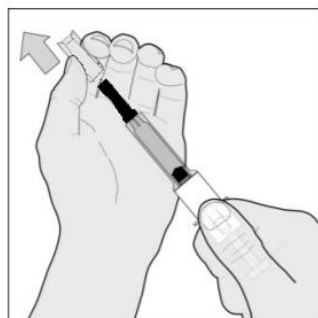
- Nato ga potegnemo stran od ohišja injekcijske brizge. Po odstranitvi ščitnika igle je injekcijska igla izpostavljena in pripravljena za injiciranje.



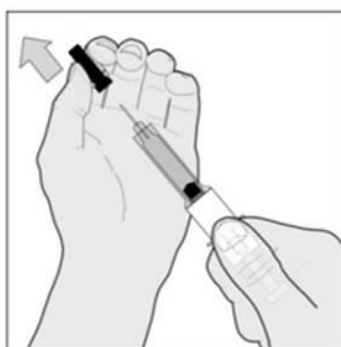
Varovalo za iglo je sestavljeno iz rigidnega zunanjskega dela in notranjega ščitnika igle s sponko (kot je prikazano spodaj).



Pri nekaterih serijah so na mestu izdelave opazili manjšo napako: po izvedbi drugega koraka iz navodila za uporabo je bilo rigidno varovalo za iglo odstranjeno, ščitnik igle s sponko pa je ostal pritrjen na injekcijsko brizgo.



Če se to zgodi, je treba ščitnik igle in sponko odstraniti tako, da ščitnik igle potegnemo stran od ohišja injekcijske brizge.



Napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Arixtra je potem mogoče aplicirati kot običajno.

Ta manjša napaka ne spreminja razmerja med koristjo in tveganjem zdravila. Prav tako ne vpliva na varnost ali učinkovitost zdravljenja.

Napako je mogoče opaziti pri nekaterih injekcijskih brizgah zdravila Arixtra 2,5 mg/0,5 ml, raztopina za injiciranje, napolnjena injekcijska brizga, serij 0011A in 0006F-1A.

Poziv k poročanju o neželenih učinkih zdravila

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Arixtra, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke

Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete več informacij o zdravilu, se lahko obrnete na oddelek za zdravstvene informacije družbe Aspen, ki je dosegljiv neposredno prek e-poštnega naslova aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk ter telefonske številke 00441748828391 za Aspen Pharma Trading Limited oziroma preko brezplačnega mednarodnega klica na številko 003861 8888201.

S spoštovanjem,

Karolina Szkudlarek

Jana Dragojevič

EUQPPV

Lokalna kontaktna oseba za farmakovigilanco

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