

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Февруари 2026

Arixtra (fondaparinux): Сериозен дефект на квалитетот поврзан со иглата во претходно наполнетиот шприц

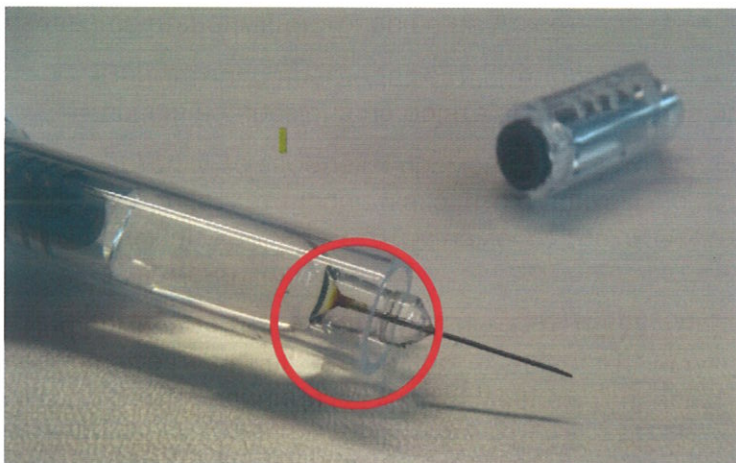
Почитувани здравствени работници,

МАКЕДОНИЈАЛЕК ДОО - Скопје, како носител на одобрението за ставање во промет на лекот Arixtra (fondaparinux) 2,5 mg/0,5 ml раствор за инјектирање, во соработка со Европската агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Северна Македонија (МАЛМЕД), би сакале да Ве информираат за следново:

Резиме

- Производителот Viatris има примено пријави за појава на кафеава промена на бојата и блокада на иглата кај претходно наполнетите шприцеви на Arixtra. Овој дефект во квалитетот е поврзан со присуство на надворешна честичка од железо во иглата, која подлежи на оксидација.
- Иако се проценува дека дефектот е многу редок, тој може да се појави по случаен избор кај сериите што моментално се дистрибуирани на пазарот и потенцијално може да ги засегне сите презентации на Arixtra.
- Ве молиме придржувајте се кон следните мерки на претпазливост при употреба пред издавање или администрирање на Arixtra:
 - Внимателно прегледајте ги сите претходно наполнети шприцеви на Arixtra за појава на промена на бојата во основата на иглата;
 - Доколку се забележи промена на бојата во основата на иглата на претходно наполнетиот шприц (како што е прикажано на Слика 1), не го издавајте и не го администрирајте Arixtra; наместо тоа, вратете го производот кај веледрогеријата за замена;
- Информирајте ги пациентите и нивните негуватели за овој дефект во квалитетот и советувајте ги за мерките на претпазливост при употреба, вклучително и обврската да ги вратат сите единици кај кои ќе забележат присуство на дефект во квалитетот.

Слика 1: Пример за претходно наполнет шприц со промена на бојата во основата на иглата



Дополнителни информации

Во Р.Северна Македонија лекот Arixtra е индициран за:

- **Превенција на венски тромбоемболиски настани (VTE)** кај возрасни кои подлежат на големи ортопедски хируршки интервенции на долните екстремитети како што е фрактура на колк, големи хируршки интервенции на колено или операција на замена на колк.
- **Превенција на венски тромбоемболиски настани (VTE)** кај возрасни кои подлежат на абдоминална операција, за кои се смета дека имаат висок ризик од тромбоемболиски компликации, како кај пациенти кои подлежат на операција за абдоминален канцер (види дел 5.1).
- **Превенција на венски тромбоемболиски настани (VTE)** кај возрасни медицински пациенти за кои се смета дека имаат висок ризик од VTE и кои се имобилизирани заради акутно заболување како кај кардијална инсуфициенција и/или акутни респираторни пореметувања, и/или акутни инфективни или инфламаторни заболувања.
- **Третман на нестабилна ангина или миокардијален инфаркт без елевација на ST сегмент (UA/NSTEMI)** кај возрасни кај кои не е индициран итен инвазивен третман (< 120 мин) или инвазивен третман (перкутана коронарна интервенција PCI) (види делови 4.4 и 5.1).
- **Третман на миокардијален инфаркт со елевација на ST сегмент (STEMI)** кај возрасни кои се третирани со тромболитици или кои иницијално не треба да примаат било каква друга форма на реперфузиона терапија.
- **Третман на возрасни со акутни симптоматски спонтани суперифицијални венски тромбози на долните екстремитети** без истовремена длабока венска тромбоза (види делови 4.2 и 5.1).

Во Р.Северна Македонија одобрена е следната фармацевтска форма на Arixtra:

Arixtra (Арикстра) 2,5 mg/0,5 ml раствор за инјектирање, 10 наполнети инјекциски шприцеви x 0,5 ml/кутија.

До денес, тековната истрага во производство покажува дека сите серии се произведени, пакувани и тестирани во согласност со досието за ставање на лекот во промет и се во согласност со регистрираните спецификации. Истрагата е во тек со цел да се идентификува основната причина и да се спроведат соодветни корективни и превентивни мерки.

Потенцијалните ризици од користење на претходно наполнет шприц кој е обезбоен вклучуваат недостаток на ефикасност поради блокада на иглата, како и несакани реакции доколку се применат инјекции од засегнатите единици. Овие несакани реакции може да вклучуваат реакции на преосетливост, компликации на местото на инјектирање (вклучително и кршење на иглата), тромбоемболиски настани и системски инфекции.



Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на несаканите реакции по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакана реакција од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>

Дополнително, секој сомнеж за несакана реакција од овој лек може да го пријавите и до носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:

МАКЕДОНИЈАЛЕК ДОО - Скопје
ул. Боца Иванова 1, 1000 Скопје,
Р.Северна Македонија
Контакт: Благица Ингилизовска
Одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: +389 78 437 076
e-mail: bingilizovska@makedonijalek.com.mk

Со почит,
Благица Ингилизовска
Одговорно лице за фармаковигиланца

