

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ATS
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DELLE ASST E DIPARTIMENTI DI CURE
PRIMARIA
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DEGLI IRCCS PUBBLICI E PRIVATI
ACCREDITATI
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DELLE STRUTTURE SANITARIE
ACCREDITATE

Oggetto: Nota Informativa Importante di qualità su Arixtra (fondaparinux sodico)

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il comunicato su Arixtra (fondaparinux sodico) e difetto importante di qualità relativo all'ago della siringa preriempita.

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.

Si chiede di 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.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2026.02.06_NIIQ_Arixtra_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042