



Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit  **swissmedic**

Steinhausen, 23. Januar 2026

Wichtige Mitteilung

Arixtra® Injektionslösung in Fertigspritzen (55937)

Ernsthafter Qualitätsmangel im Zusammenhang mit der Nadel der vorgefüllten Spritze

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic informiert Viatris Pharma GmbH über nachfolgenden Sachverhalt:

Zusammenfassung und Hintergrundinformationen

Viatris hat Meldungen über braune Verfärbungen und Blockierungen der Nadel bei Fertigspritzen von Arixtra® erhalten. Dieser Defekt hängt mit dem Vorhandensein oxiderter Eisenpartikel in der Nadel zusammen. Der Defekt ist selten (im ppm Bereich), kann jedoch zufällig in den aktuell auf dem Markt befindlichen Chargen auftreten. Es sind potenziell alle verfügbaren Stärken betroffen. In der Schweiz sind bis heute keine Fälle mit diesem Mangel eingegangen.

Das Produkt kommt bei verschiedenen venösen thromboembolischen Ereignissen (VTE) als Prophylaxe zur Anwendung (www.swissmedicinfo.ch).

Massnahmen und Anweisung für Fachpersonen

- 1) Überprüfen Sie alle Arixtra® Fertigspritze sorgfältig, bevor Sie sie verabreichen oder abgeben.
Insbesondere achten Sie bitte auf das Fehlen von Verfärbungen an der Spritzenadelbasis.
- 2) Sind die Spritzenadelbasis und/oder andere Teile einer Fertigspritze verfärbt (siehe die folgenden Beispiele in Abbildung 1-2), darf die Injektion nicht abgegeben oder verwendet werden. Geben Sie sie stattdessen an den Grosshändler zurück, über welchen Sie die Ware bezogen haben. Viatris wird für eine Ersatzlieferung sorgen.
- 3) Sind die Spritzenadelbasis und/oder andere Teile einer Fertigspritze nicht verfärbt, kann sie abgegeben oder verwendet werden, wobei die Handhabungsvorkehrungen in den Arzneimittelinformationen zu beachten sind.
- 4) Patienten und Pflegefachpersonen sollen über die Handhabungsvorkehrungen informiert und gebeten werden, alle Fertigspritzen zurückzugeben, bei denen entweder eine Verfärbung oder eine verstopfte Nadel festgestellt wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ElViS) zu verwenden.

Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Für weitere Fragen und Information wenden Sie sich bitte an quality.ch@viatris.com.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und Wachsamkeit und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten.

Quality Department
Viatris Pharma GmbH

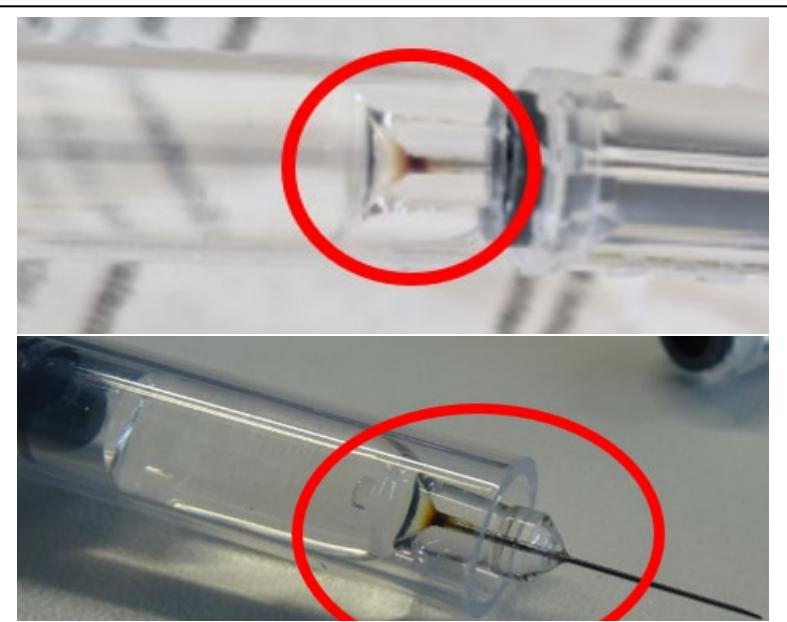


Abbildung 1-2: Defekte Spritzen