



Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec **swissmedic**

Steinhausen, 23 Janvier 2026

Communication importante

Arixtra® solution injectable en seringues préremplies (55937)

Défaut de qualité grave lié à l'aiguille de la seringue préremplie

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Viatris Pharma GmbH souhaite vous informer du fait suivant :

Résumé et informations générales

Viatris a reçu des signalements concernant des décolorations brunes et des obstructions de l'aiguille sur des seringues préremplies d'Arixtra®. Ce défaut est lié à la présence de particules de fer oxydées dans l'aiguille. Ce défaut est rare (à l'échelle ppm), mais peut apparaître de manière aléatoire dans les lots actuellement sur le marché. Tous les dosages disponibles sont potentiellement concernés. À ce jour, aucun cas n'a été signalé en Suisse.

Ce produit est utilisé en prophylaxie pour divers événements thromboemboliques veineux (ETV) (www.swissmedicinfo.ch).

Mesures et instructions pour les professionnels de santé

- 1) **Vérifiez soigneusement chaque seringue préremplie d'Arixtra® avant de l'administrer ou de la délivrer.**
Veuillez particulièrement vérifier l'absence de décoloration à la base de l'aiguille.
- 2) **Si la base de l'aiguille et/ou d'autres parties de la seringue présentent une décoloration** (voir exemples en figures 1-2), **l'injection ne doit pas être administrée ni délivrée.** Retournez-la au grossiste auprès duquel vous avez obtenu la marchandise. Viatris assurera un remplacement.
- 3) **Si la base de l'aiguille et/ou d'autres parties de la seringue ne présentent pas de décoloration**, elle peut être administrée ou délivrée, en respectant les précautions d'utilisation figurant dans les informations sur le médicament.
- 4) Les patients et le personnel soignant doivent être informés des précautions d'utilisation et invités à retourner toutes les seringues présentant une décoloration ou une aiguille obstruée.

Déclaration des effets indésirables

Pour signaler des effets indésirables médicamenteux (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de déclaration Electronic Vigilance System (ElViS).

Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Coordonnées

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter quality.ch@viatris.com.

Nous vous remercions pour votre attention et votre vigilance et nous nous excusons pour les désagréments occasionnés.

Quality Department
Viatris Pharma GmbH

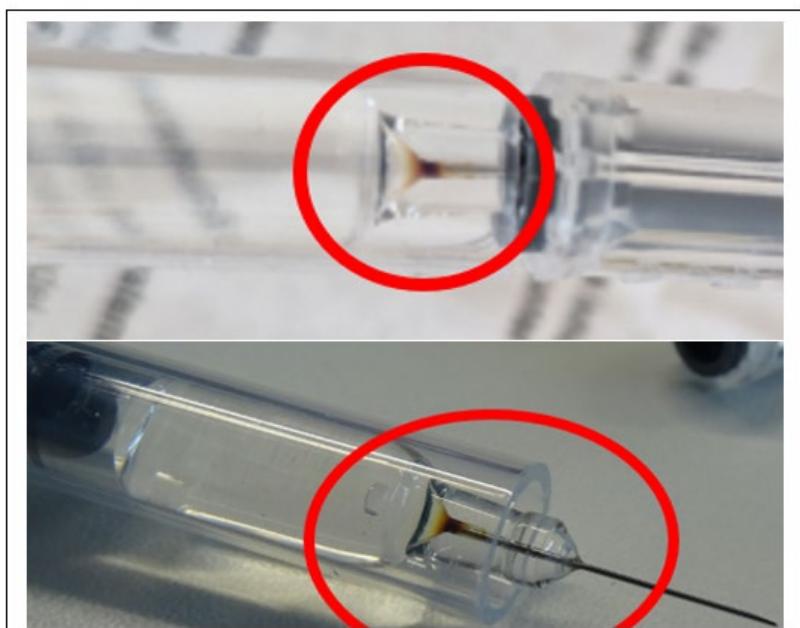


Figure 1-2: seringues défectueuses