



Importanti informazioni sulla  
sicurezza in accordo con **swissmedic**

Steinhausen, 23 Gennaio 2026

## **Comunicazione importante**

Arixtra® soluzione iniettabile in siringhe preriempite (55937)

### **Grave difetto di qualità relativo all'ago della siringa preriempita**

Gentili signore, Egregi signori,

In accordo con Swissmedic, Viatris Pharma GmbH comunica quanto segue:

#### **Sintesi e informazioni di base**

Viatris ha ricevuto segnalazioni di scolorimento marrone e ostruzioni dell'ago nelle siringhe preriempite di Arixtra®. Questo difetto è legato alla presenza di particelle di ferro ossidate nell'ago. Il difetto è raro (nell'ordine di ppm), ma può verificarsi casualmente nei lotti attualmente presenti sul mercato. Tutti i dosaggi disponibili sono potenzialmente interessati. In Svizzera, ad oggi, non sono stati segnalati casi di questo difetto.

Il prodotto è utilizzato come profilassi in diversi eventi tromboembolici venosi (ETV) ([www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)).

#### **Misure e istruzioni per i professionisti sanitari**

- 1) **Controllare attentamente ogni siringa preriempita di Arixtra® prima di somministrarla o consegnarla.**  
**Prestare particolare attenzione all'assenza di scolorimento alla base dell'ago.**
- 2) **Se la base dell'ago e/o altre parti della siringa presentano scolorimento** (vedere esempi nelle figure 1-2), **l'iniezione non deve essere somministrata né consegnata.** Restituirla al grossista da cui è stata acquistata. Viatris provvederà alla sostituzione.
- 3) **Se la base dell'ago e/o altre parti della siringa non presentano scolorimento**, la siringa può essere somministrata o consegnata, rispettando le precauzioni d'uso indicate nelle informazioni sul medicamento.
- 4) I pazienti e il personale infermieristico devono essere informati sulle precauzioni d'uso e invitati a restituire tutte le siringhe che presentano scolorimento o ago ostruito.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse**

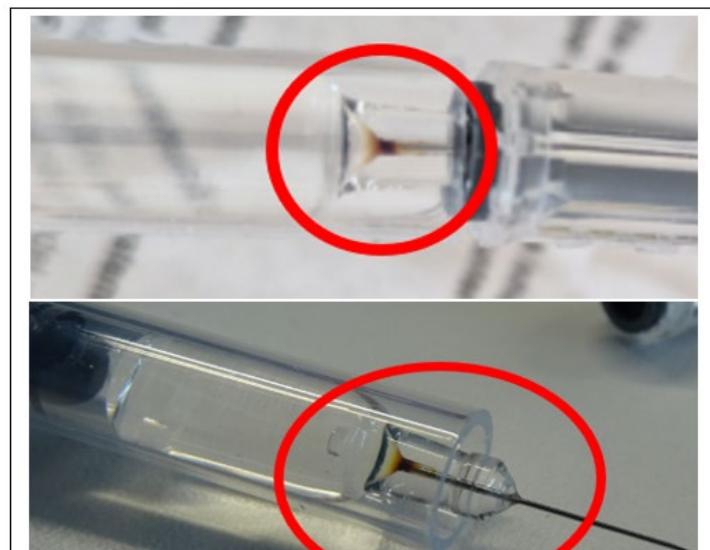
Per segnalare reazioni avverse, Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale Electronic Vigilance System (ElViS). Tutte le informazioni necessarie sono disponibili su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

#### **Contatti**

Per ulteriori domande e informazioni, si prega di contattare [quality.ch@viatris.com](mailto:quality.ch@viatris.com).

Vi ringraziamo per l'attenzione e la vigilanza e ci scusiamo per il disagio causato.

Quality Department  
Viatris Pharma GmbH



*Figura 1-2: siringhe difettose*