



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).

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 (EViS). Tutte le informazioni necessarie sono disponibili su www.swissmedic.ch.

Contatti

Per ulteriori domande e informazioni, si prega di contattare quality.ch@viatris.com.

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

Quality Department
Viatris Pharma GmbH

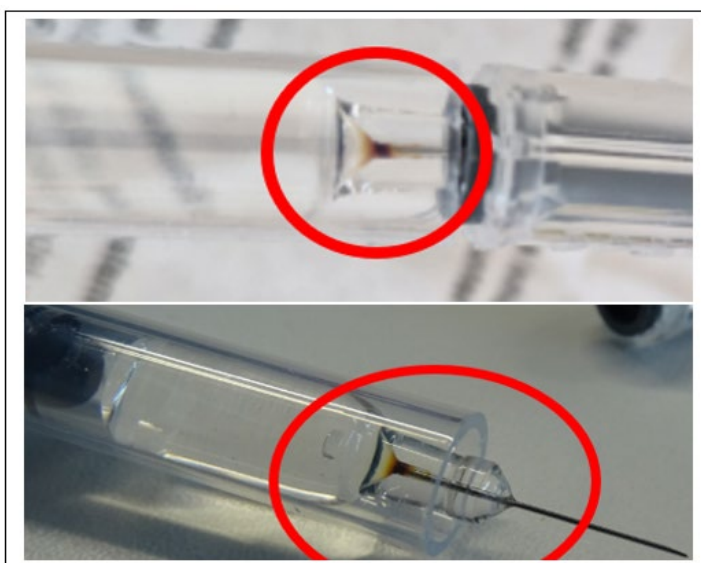


Figura 1-2: siringhe difettose