

Fondaparinuxum natrium (Arixtra) předplněné injekční stříkačky–malá závada postihující ochranný kryt jehly injekční stříkačky

Otázky & Odpovědi
Co je Arixtra®?
Arixtra (fondaparinuxum natrium) je syntetický pentasacharid s antitrombotickou aktivitou, která je výsledkem antitrombinem III zprostředkované selektivní inhibice faktoru Xa. Arixtra je registrována v ČR k: 1. Prevenci žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů podstupujících závažnější ortopedický zákrok na dolních končetinách, jako např.: • zlomenina kyčle, včetně prodloužené profylaxe • závažnější operace kolena • náhrada kyčelního kloubu 2. Prevenci VTE u dospělých pacientů podstupujících břišní operaci, u kterých je riziko tromboembolických komplikací 3. Prevenci VTE u dospělých pacientů s interním onemocněním, u kterých je riziko tromboembolických komplikací kvůli omezené pohyblivosti během akutního onemocnění 4. Léčba akutní symptomatické spontánní tromboflebitidy dolních končetin bez současné flebotrombózy u dospělých
Jak se Arixtra podává?
Arixtra se podává podkožní injekcí, obvykle do vyvýšeného záhybu kůže na břiše. Pokyny pro samoobslužné podání pacientem jsou uvedeny v příbalové informaci.
Je problém s injekčními stříkačkami Arixtra?
Ano, u některých injekčních stříkaček ve specifických šaržích je malá závada ovlivňující ochranný kryt jehly. Ve výrobním závodě byla pozorována malá nesrovnalost při proceduře odstranění ochranného krytu jehly popsané v příbalové informaci. Po druhém kroku uvedeném v příbalové informaci byl odstraněn pevný ochranný kryt jehly ale ochranný plášť jehly se svorkou zůstaly připojeny k injekční stříkačce. Tato záležitost může vyžadovat od uživatele stříkačky aby ten samý postup opakoval podruhé pro odstranění pláště jehly (a svorky).
Můžeme přípravek Arixtra podávat pacientům?
Arixtra v předplněné injekční stříkačce s nesrovnalostí je stále použitelná a může být podávána jako normálně.
Má to nějaký vliv na některý parametr kvality, bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku?
Tato nesrovnalost je klasifikována jako malá závada. Tato malá závada nemá vliv na parametry kvality, bezpečnosti a účinnosti přípravku Arixtra v

předplněné injekční stříkačce.

Očekáváme případnou nedostupnost po identifikaci této záležitosti?

Ano, ačkoliv tato záležitost nemá žádný vliv na kvalitu, bezpečnost a účinnost přípravku, je velmi důležité porozumět základní příčině této příhody.

Proto Aspen provedl úplné vyšetřování k odhalení základní příčiny této odchylky a implementoval nápravná opatření. Může dojít k dočasné nedostupnosti některých forem přípravku Arixtra jako výsledek zpoždění výroby během období vyšetřování.

Prosím, poradte se se zdravotnickými pracovníky, kteří Vás léčí, o alternativních možnostech léčby.

Zdravotnickým pracovníkům se doporučuje, aby zvolili alternativní způsoby léčby založené na místních/mezinárodních doporučených postupech léčby a klinickém uvážení zdravotnického pracovníka, pokud léčivý přípravek není na vašem trhu dostupný.

Mohu získat finanční náhradu?

Arixtra předplněná injekční stříkačka může být normálně používána.

Parametry kvality, bezpečnosti a účinnosti přípravku Arixtra v předplněné injekční stříkačce zůstávají beze změny.

Litujeme, společnost Aspen nebude nabízet kompenzaci za individuální možnosti léčby nebo jakékoli další náklady, které by mohly vzniknout.