

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

06.02.2026

ARIXTRA 2,5MG/0,5ML INJ SOL ISP 10X0,5ML I, kód SÚKL 26409

Upozornění na možnou přítomnost částic železa uvnitř jehly předplněné injekční stříkačky

Vážená paní doktorko / vážený pane doktore, vážená paní magistro / vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost Viatris Healthcare Ltd., Dublin, Irsko, zastoupená v České republice společností Viatris CZ s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás ráda informovala o možné přítomnosti zoxidovaných částic železa uvnitř jehly předplněné injekční stříkačky LP Arixtra.

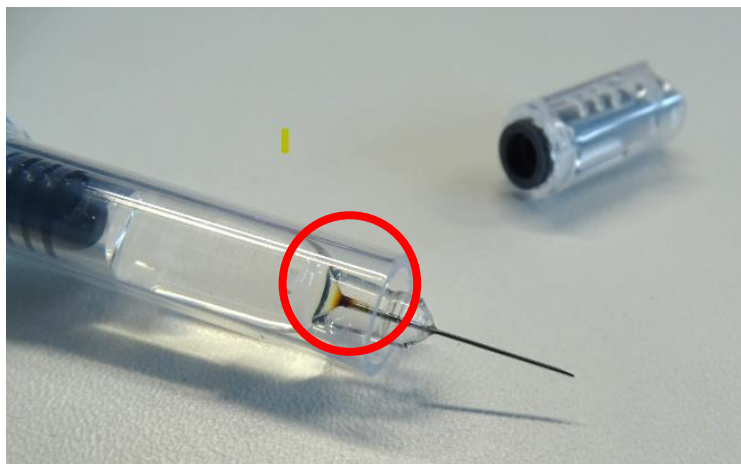
Shrnutí problematiky

- Společnost Viatris obdržela hlášení týkající se přítomnosti hnědého zabarvení a ucpání jehly (nemožnost aplikace) u předplněné injekční stříkačky LP Arixtra. Tato závada v jakosti souvisí s přítomností cizích částic železa uvnitř jehly, které zoxidovaly.
- I když předpokládáme, že je tato závada v jakosti velmi vzácná, může se náhodně vyskytnout u všech šarží, které jsou v současnosti distribuovány na trhu.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Prosíme, abyste před vydáním nebo aplikací LP Arixtra dodrželi následující bezpečnostní opatření:
 - **Pečlivě zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku LP Arixtra, zda nedošlo ke změně zabarvení ve spodní části jehly.**
 - **Pokud zpozorujete změnu zabarvení jehly – jak je vyobrazeno na Obr. 1, přípravek Arixtra nevydávejte ani nepodávejte. Vraťte tuto předplněnou injekční stříkačku LP Arixtra prostřednictvím svého distributora.**
- Informujte pacienty a pečovatele o této závadě v jakosti a poučte je o bezpečnostních opatřeních při manipulaci s LP Arixtra, včetně požadavku na vrácení balení léčivého přípravku, u kterého máte podezření na závadu v jakosti.
- Mezi potenciální rizika použití předplněné injekční stříkačky s tímto zabarvením patří nedostatečná účinnost v důsledku ucpání jehly a také nežádoucí účinky při podání injekce s poškozenou jehlou. Mezi tyto účinky mohou patřit hypersenzitivní reakce, komplikace v místě vpichu (včetně zlomení jehly), tromboembolické účinky a systémové infekce.

Obr. 1: Příklad předplněné stříkačky se změnou zabarvení ve spodní části jehly



Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím:

Ing. Ivana Pauknerová

Quality Manager

Viatris CZ s.r.o.

Evropská 2590/33c

160 00 Praha 6

e-mail: ivana.pauknerova@viatris.com

tel.: +420 601 359 308