



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

09-Feb-2026

Belangrijke risico-informatie: Arixtra (fondaparinux natrium): ernstig kwaliteitsdefect van de naald in de voorgevulde spuiten

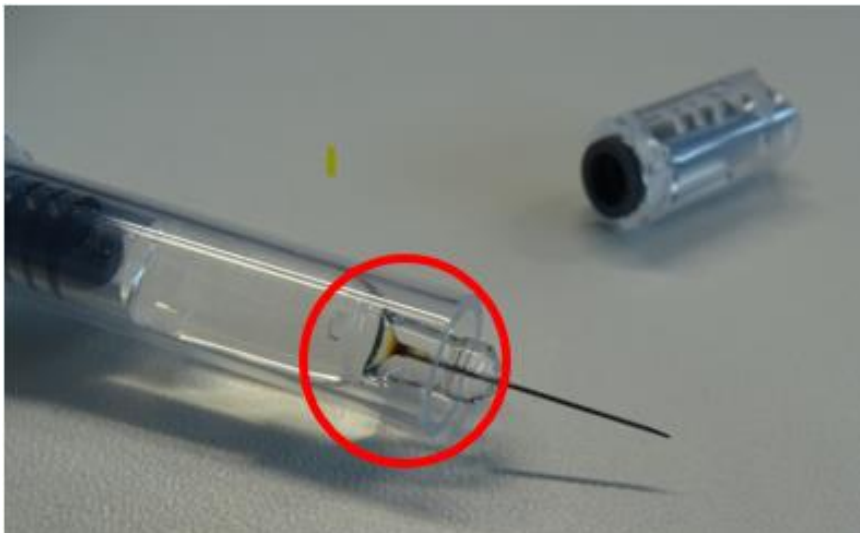
Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europese medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Viatrix Healthcare B.V u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Viatrix heeft meldingen ontvangen van bruine verkleuring van, en verstopping in, de naald van voorgevulde spuiten met Arixtra. Dit kwaliteitsdefect hangt samen met de aanwezigheid van ongewenste ijzerdeeltjes die verroest zijn in de naald.**
- **Het defect is zeer zeldzaam, maar kan voorkomen bij alle batches en sterktes die momenteel beschikbaar zijn op de markt.**
- **Volg onderstaande voorzorgsmaatregelen voordat Arixtra wordt verstrekt of toegediend:**
 - **Controleer zorgvuldig alle voorgevulde Arixtra-spuiten op verkleuring aan de basis van de naald;**
 - **Als de basis van de naald in de voorgevulde spuit verkleurd is (zoals te zien in Figuur 1), dien Arixtra dan niet toe. Retourneer het product aan Viatrix en ruil het om voor een vervangend product.**
- **Informeer patiënten en verzorgers over dit kwaliteitsdefect en adviseer hen over de voorzorgsmaatregelen. Waaronder de verplichting om alle spuiten te retourneren waarin zij het kwaliteitsdefect waarnemen.**

Figuur 1: Voorbeeld van een spuit met verkleuring aan de basis van de naald





Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

Aanvullende informatie

Afhankelijk van de sterkte is Arixtra geïndiceerd voor:

- Preventie van Veneuze Trombo-Embolie (VTE) bij volwassenen die een belangrijke orthopedisch-chirurgische ingreep ondergaan aan de onderste ledematen zoals een ingreep voor een heupfractuur of heupprothese of een ingrijpende knieoperatie
- Preventie van Veneuze Trombo-Embolie (VTE) bij volwassenen die abdominale chirurgie ondergaan en die een verwacht verhoogd risico hebben op trombo-embolische complicaties, zoals patiënten die abdominale chirurgie wegens een maligniteit ondergaan
- Preventie van Veneuze Trombo-Embolie (VTE) bij volwassen medische patiënten bij wie een hoog risico op VTE verwacht kan worden en die geïmmobiliseerd zijn vanwege een acute ziekte zoals hartinsufficiëntie en/of acute ademhalingsstoornissen, en/of acute infectieuze of inflammatoire ziekte
- Behandeling van volwassenen met acute diep veneuze trombose (DVT) en behandeling van acute longembolie (PE), behalve bij hemodynamisch instabiele patiënten of patiënten die een trombolysie of een pulmonaire embolectomie moeten ondergaan
- Behandeling van instabiele angina of non-ST-segment elevatie myocardinfarct (IA/NSTEMI) bij volwassenen voor wie een urgente (< 120 minuten) invasieve behandeling (percutane coronaire interventie, PCI) niet is geïndiceerd
- Behandeling van ST-segment elevatie myocardinfarct (STEMI) bij volwassenen die worden behandeld met trombolytica of die aanvankelijk geen andere vorm van reperfusetherapie krijgen
- Behandeling van volwassenen met acute symptomatische spontane oppervlakkige veneuze trombose van de onderste ledematen zonder bijkomende diep-veneuze trombose

Arixtra is in de EU/EEA op de markt in de volgende sterktes:

- Arixtra 1,5 mg/0,3 ml oplossing voor injectie, voorgevulde spuit;
- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml oplossing voor injectie, voorgevulde spuit;
- Arixtra 5 mg/0,4 ml oplossing voor injectie, voorgevulde spuit;
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml oplossing voor injectie, voorgevulde spuit;
- Arixtra 10 mg/0,8 ml oplossing voor injectie, voorgevulde spuit.

Tot nu toe toont het lopende onderzoek aan dat alle batches zijn geproduceerd, verpakt en getest volgens het registratiedossier en voldoen aan de vastgelegde specificaties. Het onderzoek om de onderliggende oorzaak te identificeren en passende corrigerende/preventieve maatregelen te implementeren loopt nog.

De mogelijke risico's van het gebruik van een voorgevulde spuit die verkleurd is, zijn onder andere:

- een gebrek aan werkzaamheid door verstopping van de naald;
- bijwerkingen bij het toedienen van de injectie.

Mogelijke risico's zijn: overgevoeligheidsreacties, complicaties op de injectieplaats (waaronder naaldbreuk), trombo-embolische effecten en systemische infecties.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, dat kan bij de QA afdeling van Viatris Healthcare B.V. via qa.nl@viatris.com. Indien bekend wordt u verzocht batch/Lot nummer van het product te vermelden.

Contactinformatie

Heeft u vragen of behoefte aan meer informatie met betrekking tot Arixtra? Neem contact op met de QA afdeling van Viatris Healthcare B.V., te bereiken via qa.nl@viatris.com.

Met vriendelijke groet,

Viatris Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

hematologen (+ i.o.), Internisten (+ i.o.), spoedeisend hulp (SEH) artsen (+ i.o.), Intensivisten (+i.o.), cardiologen (+ i.o.), algemene chirurgen (*welke includeert gastro-intestinale chirurgen, oncologische chirurgen, Vaatchirurgen, Traumachirurgen, kinderchirurgen en longchirurgen*) (+ i.o.), Orthopedische chirurgen (+ i.o.), en ziekenhuisapothekers (+ i.o) inclusief verpleegkundig specialisten bij de betreffende specialismen (indien van toepassing).

Overzicht DHPC's:

[Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#)