

# CAVE!

21.7.2017

## Informační dopis zdravotnickým pracovníkům

**Fondaparinuxum natricum, Arixtra předplněná injekční stříkačka – omezení zásob po pozastavení výroby kvůli malé závadě v ochranném krytu jehly**

Vážení zdravotničtí pracovníci,

Aspen Pharma Trading Limited v souhlase s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vám zasílá následující informace:

### *Souhrn*

- **Malá závada ovlivňující ochranný kryt jehly některých injekčních stříkaček Arixtra má za následek karanténu několika šarží a přerušení výroby, vedoucí k omezení dodávek přípravku ARIXTRA, 2,5MG/0,5ML INJ SOL 10x0,5 ML.**
- **Závada znamená, že po sejmutí ochranného krytu jehly může vnitřní ochranný plášť jehly zůstat na místě. To potom vyžaduje, aby uživatel odstranil ochranný plášť jehly samostatně podle pokynů uvedených níže.**
- **Tato závada neovlivňuje bezpečnost a účinnost přípravku Arixtra jako takového, šarže v karanténě byly propuštěny a je předpoklad, že omezení dostupnosti přípravku bude vyřešeno.**

### *Základy bezpečnostního opatření*

Arixtra (fondaparinuxum natricum) 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

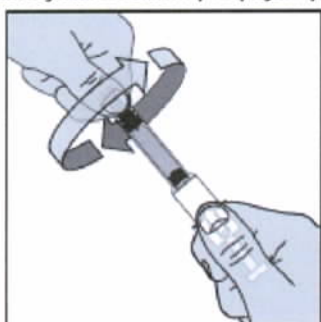
3. Prevenci VTE u dospělých pacientů s interním onemocněním, u kterých je riziko tromboembolických komplikací kvůli omezené pohyblivosti během akutního onemocnění
4. Léčba akutní symptomatické spontánní tromboflebitidy dolních končetin bez současné flebotrombózy u dospělých

Arixtra se podává podkožní injekcí, obvykle do vyvýšeného záhybu kůže na břicho. Pokyny pro samoobslužné podání pacientem jsou uvedeny v příbalové informaci.

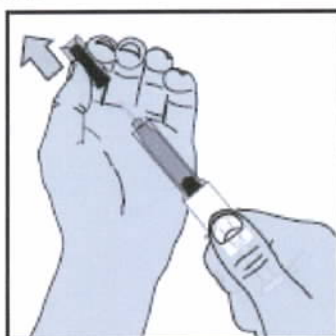
#### ***Jak odstranit ochranný plášť jehly (se svorkou)***

Jak je uvedeno v Příbalové informaci pro uživatele, ochranný plášť jehly má být odstraněn:

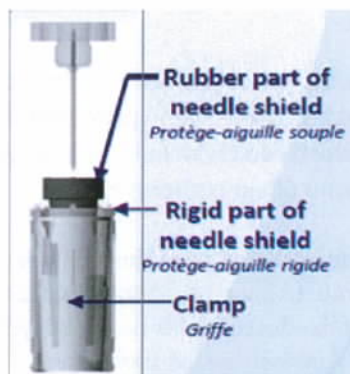
- Otočením konce stříkačky (známé jako ochranný kryt jehly)



- Následovaným tahem v přímém směru od těla stříkačky. Po odstranění krytu jehly je jehla odhalena, připravená pro injekci.

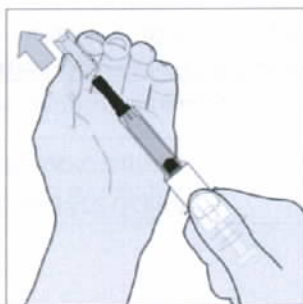


Ochranný kryt jehly sestává z pevné vnější části a vnitřního pláště jehly se svorkou (viz níže).



(Rubber part of needle shield – gumová část krytu jehly; Rigid part of needle shield – pevná část krytu jehly; Clamp – svorka)

V místě výroby byla pozorována malá závada u některých šarží: při provedení druhého kroku podle příbalové informace byl odstraněn pevný kryt jehly, ale plášť jehly a svorka zůstaly přichyceny ke stříkačce.



Pokud se to stane, mohou být plášť jehly a svorka odstraněny tahem v přímém směru od těla stříkačky:



Arixtra předplněná stříkačka potom může být normálně podána.

Tato malá závada nemění profil přínosu a rizika tohoto přípravku. Rovněž nemá vliv na bezpečnost a účinnost léčby.

Závada nebyla pozorována u všech stříkaček, ale může být pozorována u některých kusů z následujících šarží:

Členský stát	Název přípravku a doplněk názvu	Číslo šarže
Česká republika	ARIXTRA, 2,5MG/0,5ML INJ SOL 10x0,5 ML	0011A
Česká republika	ARIXTRA, 2,5MG/0,5ML INJ SOL 10x0,5 ML	0006F-1A

### **Výzva na hlášení nežádoucích účinků**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků, jak je uvedeno v bodě 4.8 aktuálního Souhrnu údajů o přípravku.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

### **Kontaktní místo společnosti**

Pokud máte více informací nebo otázek, kontaktujte prosím Aspen Medical Information, která je dosažitelná přímo emailem: [aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk](mailto:aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk), telefonem: 00441748828391 do Aspen Pharma Trading Limited nebo na příslušném národním kontaktním místě uvedeném níže.

Stát	Mezinárodní formát telefonního čísla (placený hovor)
Česká republika	00420 228880774

S pozdravem

**Karolina Szkudlarek**

  
EUQPPV

Aspen Pharma Trading Limited  
3010 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24  
Irsko

Tento informační dopis je adresován cílovým skupinám: lékárníci ve veřejných a nemocničních lékárnách.