

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Dublin 12 Luglio 2017

Arixtra (fondaparinux sodico) siringhe pre-riempite - carenza di fornitura a seguito di sospensione temporanea della produzione a causa di un difetto minore riguardante il manicotto di sicurezza

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

,

Aspen Pharma Trading Limited, in accordo con l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Riassunto

- **Un difetto minore riscontrato nel manicotto di sicurezza di alcune siringhe di Arixtra, ha comportato la messa in quarantena di alcuni lotti e l'interruzione della produzione, determinando una carenza di fornitura di Arixtra 1.5 mg ed Arixtra 2.5 mg.**
- **Il difetto riguarda il manicotto di sicurezza che quando viene rimosso, può lasciare il copri-ago attaccato alla siringa. Questo comporta quindi che l'utilizzatore della siringa deve rimuovere il copri-ago separatamente, secondo le istruzioni fornite di seguito.**
- **Il difetto non influenza la sicurezza e l'efficacia di Arixtra e pertanto i lotti precedentemente posti in quarantena sono stati rilasciati e si prevede a breve la risoluzione della carenza.**

Ulteriori informazioni

Arixtra (fondaparinux sodico) è un pentasaccaride sintetico con attività antitrombotica, che è il risultato dell'inibizione selettiva del Fattore Xa mediata dall'antitrombina III.

- Arixtra è autorizzato nell'Unione europea (UE) Prevenzione di Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) negli adulti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore degli arti inferiori quali frattura dell'anca, chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca.
- Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) negli adulti sottoposti a chirurgia addominale considerati ad alto rischio di complicanze tromboemboliche, quali pazienti sottoposti a chirurgia addominale per patologie tumorali.
- Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti di pertinenza medica considerati ad alto rischio di TEV e che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie acute.
- Trattamento dell'angina instabile o dell'infarto del miocardio senza sopra-slivellamento del tratto ST (UA/NSTEMI) in adulti nei quali un approccio invasivo urgente (PCI).
- Trattamento di adulti con trombosi venosa superficiale sintomatica spontanea acuta degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante.

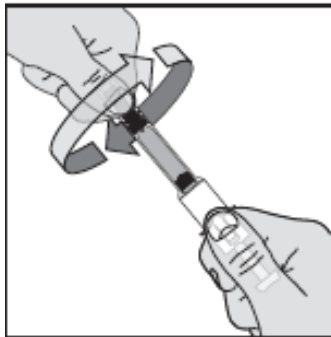
- Trattamento dell'infarto del miocardio associato a sopra-slivellamento del tratto ST (STEMI) in adulti che sono in terapia con trombolitici o che, inizialmente, non sono deputati a ricevere altre forme di terapia di riperfusione.
- Trattamento della Trombosi venosa profonda (TVP) e dell'Embolia Polmonare (EP) acuta, eccetto nei pazienti emodinamicamente instabili o che richiedono trombolisi o embolectomia polmonare.

Arixtra è iniettato per via sottocutanea, generalmente in una plica cutanea addominale. Le istruzioni per l'auto-somministrazione sono descritte nel Foglio illustrativo.

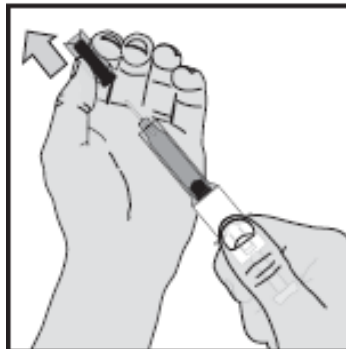
Come rimuovere il manicotto di sicurezza (più la pinza)

Come descritto nel foglio illustrativo, il copri-ago viene rimosso:

- Girando e poi tirando l'estremità della siringa (detta anche manicotto di sicurezza)



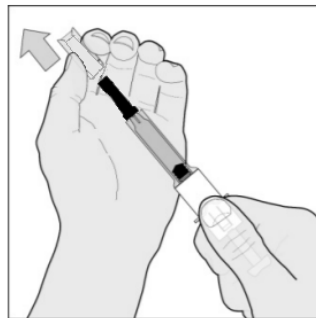
- Togliendolo poi dal corpo della siringa. Una volta rimosso il copri-ago, l'ago è esposto e pronto per l'iniezione



Il manicotto di sicurezza consiste in una parte esterna rigida ed un copri-ago interno con una pinza (come mostrato sotto).



Presso il sito di produzione è stato osservato un difetto minore in alcuni lotti: in particolare quando si esegue il secondo passaggio descritto nel Foglio illustrativo, il manicotto di sicurezza rigido veniva rimosso, ma il copri-ago e la pinza rimangono attaccati alla siringa.



Se questo accade, il copri-ago e la pinza possono essere rimossi tirando via il copri-ago dal corpo della siringa:



Arixtra siringa pre-riempita può quindi essere somministrata.

Il difetto minore non modifica il profilo rischio-beneficio del prodotto. Inoltre non ha impatto su sicurezza o efficacia del trattamento.

Il difetto non si verifica in tutte le siringhe, ma si può osservare in alcune unità dei seguenti lotti:

Stato Membro	Prodotto	Numeri di lotto coinvolti
Italia	ARIXTRA 1,5MG 10SPR	0014
	ARIXTRA 2,5MG 10SPR	0014A
	ARIXTRA 2.5MG 10SPR	0013
	ARIXTRA 2.5MG 10SPR	0013A
	ARIXTRA 2.5MG 10SPR	0012

Stato Membro	Prodotto	Numeri di lotto coinvolti
	ARIXTRA 5MG 10SPR	2007
	ARIXTRA 7.5MG 10SPR	2007
	ARIXTRA 7.5MG 10SPR	2007A

Richiesta di segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse..>

Punto di contatto con l'azienda

Se ha maggiori informazioni o domande, contatti Aspen Medical Information direttamente tramite e-mail: aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk, Telefono: 00441748828391, per Aspen Pharma Trading Limited, o tramite i dettagli di contatti specifici per paese elencati di seguito.

Paese	Numero internazionale a pagamento
Italia	0039 0687502429

Cordiali saluti,

Karolina Szkudlarek

EUQPPV

Aspen Pharma Trading Limited
3010 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublino 24
Irlanda

Questo DHPC è indirizzato alle seguenti categorie: farmacisti pubblici e ospedalieri.

Piano di comunicazione per le comunicazioni dirette con gli operatori sanitari

PIANO DI COMUNICAZIONE DHPC	
Medicinale(i)/principio(i) attivo(i)	Arixtra siringhe pre-riempite / fondaparinux sodico
Titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Aspen Pharma Trading Limited, Irlanda.
Problema di sicurezza e scopo della comunicazione	Fondaparinux sodico, Arixtra siringhe pre-riempite - carenza di stock in seguito a sospensione della produzione a causa di un lieve difetto nel manicotto di sicurezza della siringa
Recipienti del DHPC	Farmacisti
Stati membro in cui il DHPC sarà distribuito	AT, DE, DK, FI, FR, IS, IT, NL, NO, CZ, SE, SK, SI, GR, CY, UK, PL.
Programma	Data
DHPC e piano di comunicazione (in inglese) concordato con CHMP	28-06-2017 (previsto)
Presentazione alle autorità competenti dei DHPC tradotti per la revisione	29-06-2017 (previsto)
Accordo sulle traduzioni da parte delle autorità competenti nazionali	03-07-2017 (previsto)
Divulgazione del DHPC	04-07-2017 (previsto)

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.