

Informationsbrief zu Arixtra (Fondaparinux-Natrium)

12. Juli 2017

Fondaparinux-Natrium, Arixtra Fertigspritzen – Lieferengpass nach Produktionsstopp aufgrund eines geringfügigen Nadelschutzdefektes

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aspen Pharma Trading Limited möchte Sie in Absprache mit den zuständigen Behörden über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Ein geringfügiger Nadelschutzdefekt bei einem Teil der Arixtra-Spritzen hat zur Quarantäne von mehreren Chargen und einer Produktionsunterbrechung geführt. Dies hat einen Lieferengpass für die Stärken Arixtra 2,5 mg/0,5 ml, Arixtra 5 mg/0,4ml und Arixtra 7,5/0,6 ml Injektionslösung verursacht.**
- **Dieser Defekt führt dazu, dass beim Abziehen des Nadelschutzes die innere Nadelschutzhülle zurückbleibt. Dies bedeutet, dass der Anwender der Spritze die Nadelschutzhülle separat gemäß den nachfolgenden Anweisungen entfernen muss.**
- **Dieser Defekt wirkt sich weder auf die Sicherheit noch auf die Wirksamkeit von Arixtra aus; daher wurden die in Quarantäne genommenen Chargen freigegeben und der Lieferengpass wird voraussichtlich nicht weiterhin bestehen.**

Hintergrund der Sicherheitsinformation

Arixtra (Fondaparinux-Natrium) ist ein synthetisches Pentasaccharid mit antithrombotischer Aktivität, die aus der Antithrombin-III-vermittelten selektiven Faktor-Xa-Inhibition resultiert.

Arixtra ist in der Europäischen Union (EU) für die folgenden Indikationen zugelassen:

1. Prävention venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) bei Patienten, die sich größeren orthopädischen Eingriffen der unteren Gliedmaße unterziehen, wie z. B.:
 - Hüftfraktur, einschließlich verlängerte Prophylaxe
 - Kniegelenkersatz-OP
 - Hüftgelenkersatz-OP
2. Prävention von VTE bei Patienten, die sich abdominalen Eingriffen unterziehen müssen und voraussichtlich einem hohen Risiko thromboembolischer Komplikationen ausgesetzt sind
3. Prävention von VTE bei internistischen Patienten, bei denen aufgrund eingeschränkter Mobilität während der Akutphase der Erkrankung ein Risiko thromboembolischer Komplikationen besteht

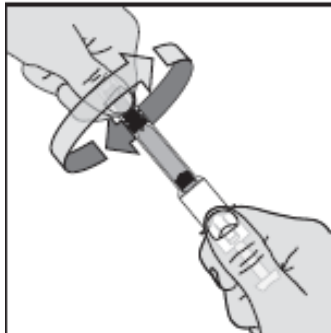
4. Behandlung der akuten tiefen Venenthrombose (TVT)
5. Behandlung der akuten Lungenembolie (LE)
6. Behandlung der instabilen Angina pectoris oder des Myokardinfarkts ohne ST-Strecken-Hebung (IA/NSTEMI)/akuten Koronarsyndroms zur Prävention von Todesfällen, Myokardinfarkten und refraktären Ischämien.
7. Behandlung des Myokardinfarkts mit ST-Strecken-Hebung (STEMI)/akuten Koronarsyndroms zur Prävention von Todesfällen und myokardialen Reinfarkten bei Patienten, die mit Thrombolytika behandelt werden oder die initial keine andere Form einer Reperfusionstherapie erhalten.
8. Behandlung akuter, symptomatischer oberflächlicher Venenthrombosen (OVT) der unteren Extremitäten ohne begleitende TVT.

Arixtra wird subkutan, in der Regel in eine abgehobene Bauchhautfalte injiziert. Die Anweisungen für die Selbstinjektion sind in der Packungsbeilage aufgeführt.

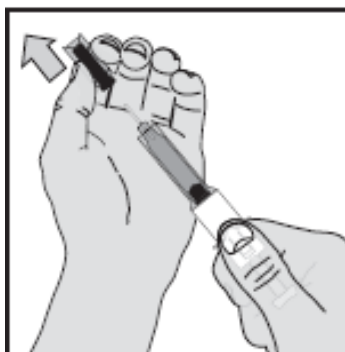
Entfernen der Nadelschutzhülle (plus Halterung)

Die Nadelschutzhülle wird, wie in der Gebrauchsinformation/Informationen für den Anwender beschrieben, auf die folgende Weise entfernt:

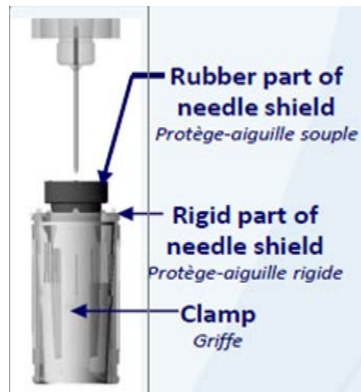
- Der obere Teil (Nadelschutz genannt) wird durch Drehen gelöst.



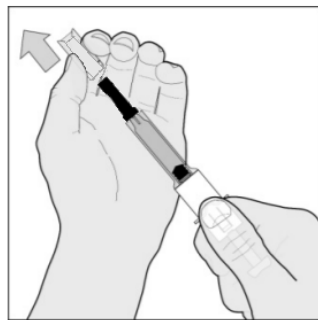
- Anschließend wird der Nadelschutz vom Spritzenkörper abgezogen. Nachdem die Nadelschutzhülle entfernt wurde, ist die Nadel freigelegt und injektionsbereit.



Der Nadelschutz besteht aus einem starren Außenteil (Rigid part of needle shield) und einer inneren Nadelschutzhülle (Rubber part of needle shield) mit einer Halterung (Clamp) - siehe unten.



Bei einigen Chargen wurde in der Herstellungsstätte ein geringfügiger Defekt festgestellt: wenn beim zweiten Anweisungsschritt der Packungsbeilage der starre Nadelschutz entfernt wurde, verblieb die Nadelschutzhülle mit der Halterung an der Spritze.



Wenn dies der Fall ist, können die Nadelschutzhülle und die Halterung entfernt werden, indem die Nadelschutzhülle vom Spritzenkörper abgezogen wird:



Die Arixtra Fertigspritze kann anschließend wie gewohnt verabreicht werden.

Durch diesen geringfügigen Defekt wird das Nutzen-Risiko-Profil des Produktes nicht verändert. Auch die Sicherheit oder Wirksamkeit der Behandlung werden hierdurch nicht beeinträchtigt.

Dieser Defekt liegt nicht bei allen Spritzen vor, kann jedoch bei manchen Einheiten der folgenden für den Vertrieb in Deutschland vorgesehenen Chargen beobachtet werden:

Produkt	Packungsgröße	PZN	Betroffene Chargen
Arixtra 2,5 mg/0,5 ml	7 x 0,5 ml	02142187	0011B
Arixtra 2,5 mg/0,5 ml	10 x 0,5 ml	02142193	0012
Arixtra 2,5 mg/0,5 ml	20 x 0,5 ml	02450612	0012, 0013A
Arixtra 5 mg/0,4 ml	7 x 0,4 ml	04191818	2006
Arixtra 7,5 mg/0,5 ml	7 x 0,5 ml	04191830	2007
Arixtra 7,5 mg/0,5 ml	20 x 0,5 ml	04191853	2006A, 2006B

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

Kontaktinformation des Unternehmens

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen übermitteln möchten, wenden Sie sich bitte direkt per E-Mail an die Medizinische Information von Aspen Pharma Trading Limited:

E-Mail: aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Telefon: 0049 3056796862

Mit freundlichen Grüßen



Karolina Szkudlarek

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



Dr. Christoph Buss

Stufenplanbeauftragter
Aspen Pharma Trading Limited

Dieser Informationsbrief ist an die folgenden Zielgruppen gerichtet: Apotheker (Offizin und Krankenhaus)