

A tutti i Servizi territoriali

All'Ordine dei Farmacisti di Oristano
All'Ordine dei medici chirurghi e degli Odontoiatri
della provincia di Oristano

Oggetto: Nota Informativa Importante di qualità su Arixtra (fondaparinux sodico)

Si riporta quanto comunicato da AIFA in merito al medicinale **Arixtra (fondaparinux sodico)**: difetto importante di qualità relativo all'ago della siringa preriempita.

Sintesi:

- Viatris ha ricevuto segnalazioni di scolorimento di colore marrone e di occlusione dell'ago in alcune siringhe preriempite di Arixtra. Questo difetto di qualità è correlato alla presenza di una particella estranea di ferro all'interno dell'ago che si è ossidato.
- Sebbene la comparsa di questo difetto sia considerata estremamente rara, esso può manifestarsi in modo casuale nei lotti attualmente distribuiti sul mercato e può potenzialmente interessare tutti i dosaggi di Arixtra.

Si raccomanda di attenersi alle seguenti precauzioni di utilizzo prima della dispensazione o della somministrazione di **Arixtra**:

- Ispezionare attentamente tutte le siringhe preriempite di Arixtra per verificare l'eventuale presenza di scolorimento alla base dell'ago;
- Qualora la base dell'ago nella siringa preriempita risulti scolorita (come illustrato nella Figura 1 dell'allegato), **non dispensare né somministrare Arixtra**; restituire invece l'unità al grossista e/o a Viatris per la sostituzione.

Informare i pazienti e i caregiver di questo difetto di qualità e fornire loro indicazioni sulle precauzioni di utilizzo, inclusa la necessità di restituire eventuali unità nelle quali venga osservato il difetto.

Pubblicato il 06 febbraio 2026 su www.aifa.gov.it

Si raccomanda la presa visione della nota informativa allegata.

Distinti saluti

Dott.ssa Daniela Checquolo

Dott.ssa Stefania Daga


Direttore U.O.C. Farmacia Territoriale
Dott.ssa Bianca Maria Dessupoiu