

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 9002

Del 10.02.2026

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Arixtra (fondaparinux) - difetto importante di qualità relativo all'ago della siringa preriempita

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
A Federfarma
All'AIOP
All'ARIS
All'ACOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'AIFA in data 06/02 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito ad un difetto di qualità relativo all'ago della siringa preriempita del medicinale **Arixtra (fondaparinux)**.

In sintesi:

- o L'azienda Farmaceutica 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.

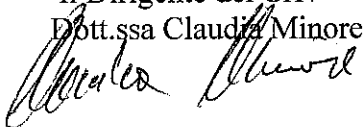
- Sebbene la comparsa di questo difetto sia considerata estremamente rara, esso può manifestarsi in modo casuale nei lotti attualmente distribuiti sul mercato e può potenzialmente interessare tutti i dosaggi di **Arixtra**.
- Si raccomanda di attenersi alle seguenti precauzioni di utilizzo prima della 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, non dispensare né somministrare **Arixtra**; restituire invece l'unità al grossista e/o a Viatris per la sostituzione.
- Informare i pazienti ed 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.

Al momento, l'indagine in corso sul processo produttivo indica che tutti i lotti sono stati fabbricati, confezionati e testati in conformità al dossier di autorizzazione all'immissione in commercio e risultano conformi alle specifiche registrate. L'indagine è tuttora in corso al fine di identificarne la causa ed implementare le opportune azioni correttive e preventive.

I potenziali rischi associati all'utilizzo di una siringa preriempita che presenti scolorimento alla base dell'ago includono una possibile mancanza di efficacia dovuta all'occlusione dell'ago, nonché la comparsa di eventi avversi qualora vengano utilizzate siringhe interessate dal difetto. Tali eventi possono includere reazioni di ipersensibilità, complicanze nel sito di iniezione (inclusa la rottura dell'ago), effetti tromboembolici ed infezioni sistemiche.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

