



Podgorica, 28. januar 2026.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Arixtra (fondaparinuks natrijum): ozbiljan defekt kvaliteta koji se odnosi na iglu napunjenog injekcionog šprica

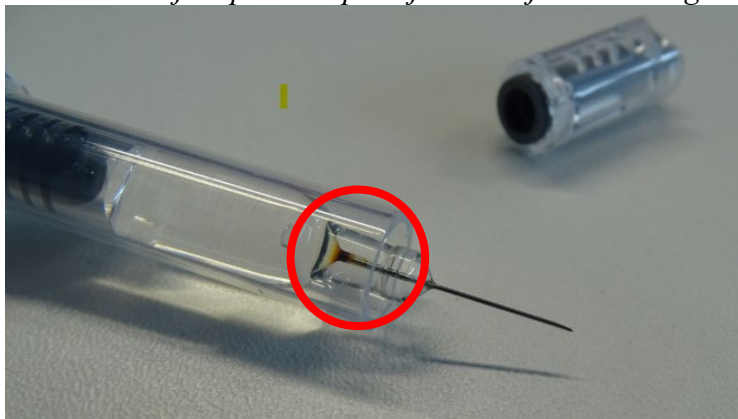
Poštovani,

Nosilac dozvole za lijek Arixtra, Glosarij d.o.o., u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak:

- U zemljama EU su prijavljeni slučajevi braon diskoloracije i začepljenja igle Arixtra napunjenih injekcionih špriceva. Ovaj defekt kvaliteta povezan je sa prisustvom stranih čestica gvožđa unutar igle, koje su oksidovale. Slučajevi defekta kvaliteta lijeka Arixtra nijesu zabilježeni u Crnoj Gori.
- Iako se procjenjuje da se ovaj nedostatak javlja veoma rijetko, može se nasumično javiti u serijama koje se nalaze u prometu i potencijalno može uticati na sve serije lijeka Arixtra.
- Prije izdavanja ili primjene lijeka Arixtra, pridržavajte se sljedećih mjera opreza pri rukovanju lijekom:
 - Pažljivo pregledajte sve unaprijed napunjene špriceve lijeka Arixtra i provjerite da li postoji promjena boje u osnovi igle;
 - Ako je došlo do promjene boje u osnovi igle (kao što je prikazano na slici 1), nemojte izdavati niti primjenjivati lijek Arixtra; umjesto toga vratite ga veledrogeriji Glosarij d.o.o. radi zamjene;
- Obavijestite pacijente i njegovatelje o mogućnosti ovog defekta kvaliteta i posavjetujte ih o mjerama opreza, uključujući potrebu vraćanja bilo kog pakovanja u kom primijete ovaj nedostatak.

Slika 1: Primjer šprica sa promjenom boje u osnovi igle



Dodatne informacije

Lijek Arixtra je indikovano za:

- Prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE) kod odraslih osoba koje se podvrgavaju većem ortopedskom hirurškom zahvatu na donjim ekstremitetima, kao što je fraktura kuka, veća hirurška intervencija na koljenu ili operacija zamjene kuka.
- Prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE) kod odraslih osoba koje se podvrgavaju operaciji abdomena za koje se procjenjuje da su izloženi visokom riziku od tromboembolijskih komplikacija, kao što su pacijenti koji se podvrgavaju operaciji abdominalnog kancera.
- Prevenciju venskih tromboembolijskih događaja (VTE) kod odraslih internističkih pacijenata za koje se procjenjuje da su izloženi visokom riziku od VTE i koji su nepokretni usled akutnog oboljenja, kao što je srčana insuficijencija i/ili akutni respiratorni poremećaji, i/ili akutna infektivna ili inflamatorna oboljenja.
- Terapiju nestabilne angine ili infarkta miokarda bez elevacije ST segmenta (UA/NSTEMI) kod pacijenata kod kojih nije indikovano urgentno (< 120 minuta) invazivno liječenje (PCI).
- Terapiju infarkta miokarda sa elevacijom ST segmenta (STEMI) kod odraslih koji se liječe tromboliticima ili koji u početku neće dobiti nijedan drugi oblik reperfuzivne terapije.
- Terapiju akutne spontane i simptomatske površinske venske tromboze donjih ekstremiteta koja nije udružena sa dubokom venskom trombozom, kod odraslih.

Lijek Arixtra je u Crnoj Gori odobren kao:

ARIXTRA, rastvor za injekciju, 2.5 mg/0.5ml, napunjeni injekcioni špric, 10 x 0.5 ml, Glaxo Wellcome Production, Francuska.

Do sada, istraga proizvodnje koja je u toku pokazuje da su sve serije proizvedene, pakovane i testirane u skladu sa dosijeom iz postupka dozvole za stavljanje u promet i da su u saglasnosti sa registrovanim specifikacijama. Istraga je u toku kako bi se identifikovao osnovni uzrok i sprovele odgovarajuće korektivne i preventivne mjere.

Potencijalni rizici upotrebe napunjenog šprica koji pokazuje promjenu boje uključuju smanjenu efikasnost lijeka usled začepjenja igle, kao i neželjene događaje ukoliko se takva injekcija ipak primijeni. Ovi događaji mogu uključivati reakcije preosjetljivosti, komplikacije na mjestu primjene lijeka (uključujući lomljenje igle), tromboembolijske efekte i sistemske infekcije.

Poziv na prijavljivanje sumnje na defekt kvaliteta i/ili neželjeno dejstvo lijeka

Sumnju na defekt kvaliteta lijeka i/ili neželjeno dejstvo lijeka je potrebno prijaviti Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) pomoću odgovarajućeg obrasca. Obrasci su dostupni na www.cinmed.me a mogu se dostaviti na jedan od sljedećih načina:

1. Lično ili poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

2. Elektronskom poštom na adresu: defekti.kvaliteta@cinmed.me odnosno nezelenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka zdravstveni radnici mogu prijaviti i putem informacionog sistema zdravstvene zaštite, kao i putem forme za online prijavu koja je dostupna na www.cinmed.me.

Zdravstveni radnici se pozivaju da prijave svaki defekt kvaliteta lijeka Arixtra kao i sumnju na neželjeno dejstvo, nosiocu dozvole za lijek, koristeći kontakt podatke navedene u tabeli :

Kontakt podaci nosioca dozvole u Crnoj Gori:

Nosilac dozvole u Crnoj Gori	Naziv lijeka	Aktivna supstanca	e-mail	Telefon
Glosarij d.o.o. Vojislavljevića 76, Podgorica	ARIXTRA®, rastvor za injekciju, 2.5 mg/0.5ml, napunjeni injekcioni špric, 10 x 0.5 ml, Glaxo Wellcome Production, Francuska	fondaparinuks -natrijum	qc@glosarij.me/ pv@glosarij.me	020 642 496

S poštovanjem,

mr sc pharm. Jasmina Krlić

Lice odgovorno za farmakovigilancu

Glosarij d.o.o.

mr ph spec Nikola Goranović

Direktor Sektora kvaliteta

Glosarij d.o.o.