

Meddelandeblad från Läkemedelscentrum nr 1 2026

Arixtra är indicerad för profylax av venös tromboembolisksjukdom (VTE).

I samråd med Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) informerar Viartis Healthcare Limited om brun missfärgning och blockering i nålen på förfyllda Arixtra-sprutor. Denna kvalitetsdefekt är relaterad till förekomsten av främmande järnpartikel inuti nålen som har oxiderat.

Följande kontrollåtgärder skall vidtas innan utlämning eller administrering av Arixtra:

- Inspektera noggrant alla förfyllda sprutor för missfärgning vid kanylfattningen, det vill säga där nålen fäster vid sprutan.
- Om kanylfattningen i den förfyllda sprutan är missfärgad, lämna inte ut eller administrera inte Arixtra; returnera i stället produkten.
- Övriga kontrollåtgärder av Arixtra förfyllda sprutor återfinns i steg-för-steg instruktionerna i produktens bipacksedel.

Informera patienter och vårdgivare om denna kvalitetsdefekt och ge dem råd om kontrollåtgärder, inklusive kravet på att returnera alla enheter där de observerar kvalitetsdefekten.

Mer information finns att ta del av på Läkemedelsverkets webb: [Arixtra \(fondaparinuxnatrium\): Allvarlig kvalitetsdefekt relaterad till nålen i förfylld spruta | Läkemedelsverket](#)

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket: [Misstänkt biverkning hos människa | Läkemedelsverket](#).

Eventuella produktfel ombeds rapporteras enligt informationen på Läkemedelsverkets webbplats: [Kvalitetsdefekter | Läkemedelsverket](#).