



06.02.2026

Arixtra (Fondaparinux Natrium): Schwerwiegender Qualitätsmangel im Zusammenhang mit der Nadel in der vorgefüllten Spritze

Sehr geehrte Damen und Herren,

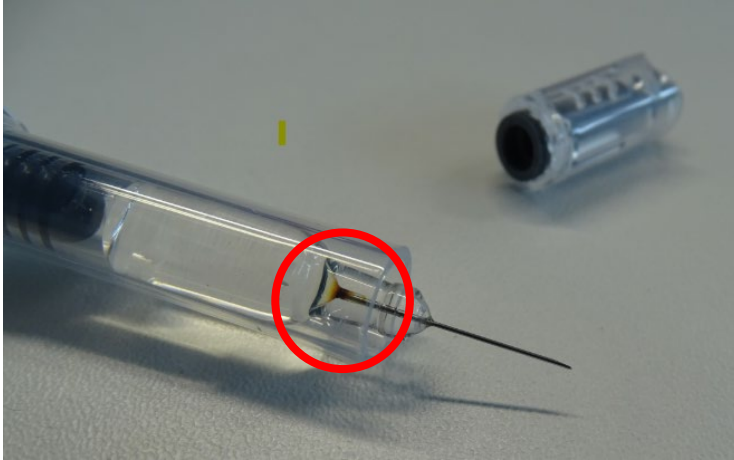
Viatrix Healthcare Limited informiert in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der zuständigen Überwachungsbehörde, der Bezirksregierung Köln, über folgenden Sachverhalt:

Zusammenfassung

- **Viatrix hat Meldungen über braune Verfärbungen sowie Verstopfungen der Nadel bei vorgefüllten Arixtra-Spritzen erhalten. Dieser Qualitätsmangel ist auf das Vorhandensein eines eisenhaltigen Fremdpartikels innerhalb der Nadel zurückzuführen, welcher oxidiert ist.**
- **Obwohl der Mangel als sehr selten eingestuft wird, kann er vereinzelt in den derzeit im Markt befindlichen Chargen auftreten und potenziell alle Wirkstärken von Arixtra betreffen.**
- **Befolgen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Arixtra vor der Abgabe beziehungsweise Anwendung:**
 - **Prüfen Sie alle vorgefüllten Arixtra-Spritzen sorgfältig auf eine Verfärbung an der Nadelbasis.**
 - **Sollte eine Verfärbung der Nadelbasis in der vorgefüllten Spritze festgestellt werden (wie in Abbildung 1 dargestellt), darf Arixtra weder abgegeben noch angewendet werden. In diesem Fall kontaktieren sie uns bitte unter der E-Mail-Adresse Reklamationsmanagement@viatrix.com**
- **Bitte informieren Sie Patientinnen und Patienten sowie betreuende Personen über diesen Qualitätsmangel und weisen Sie sie auf die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen hin. Dazu gehört insbesondere, dass betroffene**

Einheiten, bei denen der Mangel beobachtet wird, nicht verwendet und zur Rückgabe bereitgestellt werden müssen.

Abbildung 1: Beispiel für eine Spritze mit Verfärbung an der Nadelbasis



© Viatris 2025

Hintergrundinformationen

Arixtra 1,5 mg ist angezeigt:

- Zur Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignissen (VTE) bei Erwachsenen, die sich größeren orthopädischen Eingriffen an den unteren Extremitäten unterziehen müssen, wie beispielsweise Hüftfrakturen, größere Knie- oder Hüftersatzoperationen.
- Zur Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) bei Erwachsenen, die sich abdominalen Eingriffen unterziehen müssen und voraussichtlich einem hohen Risiko thromboembolischer Komplikationen ausgesetzt sind, wie beispielsweise Patienten, die sich einer abdominalen Krebsoperation unterziehen müssen.
- Zur Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) bei erwachsenen internistischen Patienten mit einem erhöhten Risiko für VTE und bei Immobilisation wegen einer akuten Erkrankung, wie beispielsweise Herzinsuffizienz und/oder akuter Atemwegserkrankung und/oder akuter infektiöser beziehungsweise entzündlicher Erkrankung.
- Therapie akuter, symptomatischer, spontaner, oberflächlicher Venenthrombosen der unteren Extremitäten ohne begleitende tiefe Venenthrombose bei Erwachsenen.

Arixtra 2,5 mg ist angezeigt:

- Zur Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) bei Erwachsenen, die sich größeren orthopädischen Eingriffen an den unteren Extremitäten unterziehen müssen, wie beispielsweise Hüftfrakturen, größere Knie- oder Hüftersatzoperationen.
- Zur Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) bei Erwachsenen, die sich abdominalen Eingriffen unterziehen müssen und voraussichtlich einem hohen Risiko thromboembolischer Komplikationen ausgesetzt sind, wie beispielsweise Patienten, die sich einer abdominalen Krebsoperation unterziehen müssen.
- Zur Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) bei erwachsenen internistischen Patienten mit einem erhöhten Risiko für VTE und bei Immobilisation wegen einer akuten Erkrankung, wie beispielsweise Herzinsuffizienz und/oder akuter Atemwegserkrankung und/oder akuter infektiöser beziehungsweise entzündlicher Erkrankung.
- Behandlung der instabilen Angina pectoris oder des Myokardinfarkts ohne ST-Strecken-Hebung (IA/NSTEMI) bei Erwachsenen, bei denen ein dringender (< 120 min) invasiver Eingriff (PCI) nicht angezeigt ist.

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG unter: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Einsteinerring 24, 85609 Aschheim – E-Mail: schwarzeck-marketing@iqvia.com.

- Behandlung des Myokardinfarkts mit ST-Strecken-Hebung (STEMI) bei Erwachsenen, die mit Thrombolytika behandelt werden oder die initial keine andere Form einer Reperfusionstherapie erhalten.
- Therapie akuter, symptomatischer, spontaner, oberflächlicher Venenthrombosen der unteren Extremitäten ohne begleitende tiefe Venenthrombose bei Erwachsenen.

Arixtra 5 mg/7,5 mg/10 mg ist angezeigt:

- Therapie von Erwachsenen mit tiefen Venenthrombosen (TVT). Therapie von Lungenembolien (LE), außer bei hämodynamisch instabilen Patienten oder Patienten, die einer Thrombolyse oder einer pulmonalen Embolektomie bedürfen.

Arixtra ist in der EU/EWR in folgenden Wirkstärken zugelassen:

- Arixtra 1,5 mg/0,3 ml Lösung zur Injektion, vorgefüllte Spritze;
- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml Lösung zur Injektion, vorgefüllte Spritze;
- Arixtra 5 mg/0,4 ml Lösung zur Injektion, vorgefüllte Spritze;
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml Lösung zur Injektion, vorgefüllte Spritze;
- Arixtra 10 mg/0,8 ml Lösung zur Injektion, vorgefüllte Spritze.

Nach aktuellem Stand der laufenden Herstellungsuntersuchung wurden alle Chargen gemäß dem Zulassungsdossier hergestellt, verpackt und getestet und entsprechen den registrierten Spezifikationen. Die Untersuchung dauert an, um die Ursache zu identifizieren und geeignete korrigierende/präventive Maßnahmen umzusetzen.

Die potenziellen Risiken bei der Verwendung einer verfärbten vorgefüllten Spritze umfassen eine mögliche mangelnde Wirksamkeit infolge einer Blockierung der Nadel sowie das Auftreten unerwünschter Ereignisse. Diese Ereignisse können Überempfindlichkeitsreaktionen, Komplikationen an der Injektionsstelle (einschließlich eines möglichen Nadelbruchs), thromboembolische Ereignisse sowie systemische Infektionen umfassen.

Aufforderung zur Meldung

Gesundheitsfachkräfte werden gebeten, jeden Produktmangel gemäß dem nationalen Spontanmeldesystem zu melden und, falls vorhanden, eine Chargennummer anzugeben. Die Meldung erfolgt direkt an Viatris über die folgende E-Mail-Adresse:

Reklamationsmanagement@viatris.com

oder alternativ über die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) und die entsprechenden online verfügbaren Berichtsbogenformulare für Qualitätsmängel:

<https://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/berichtsbogen-formulare/>

Patientinnen und Patienten können das betroffene Produkt Arixtra in der Apotheke zurückgeben. Bei Rückgabe erhalten sie kostenfrei eine alternative Arixtra-Packung.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Zugang zu weiteren Informationen erhalten Sie über folgende Rufnummer:

Viatris Healthcare GmbH

Tel.: +49 800 0700 800

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG unter: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – E-Mail: schwarzeck-marketing@iqvia.com.