



Roma, 17/032/2026

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202602605/A.G.
Oggetto: AIFA - Nota informativa importante di qualità **ARIXTRA (Fondaparinux sodico)**.

Circolare n. 15803

Sito Sì

8.4

IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA - Nota informativa importante di qualità ARIXTRA

Si comunica che Viatris Healthcare Limited, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha diffuso una nota informativa importante ([clicca qui](#)) sul medicinale **Arixtra (Fondaparinux sodico)** inerente al **difetto importante di qualità relativo all'ago della siringa preriempita**.

Nel rinviare alla lettura integrale della suddetta nota per ogni utile approfondimento, si segnala, in particolare, quanto segue.

La nota evidenzia che Viatris ha ricevuto segnalazioni di scolorimento di colore marrone e di occlusione dell'ago in alcune siringhe preriempite di Arixtra. Un difetto di qualità 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 (cfr. figura 1 della nota informativa), non dispensare né somministrare Arixtra; restituire invece l'unità al grossista e/o a Viatris per la sostituzione.

È necessario 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.

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.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci possono essere effettuate o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza o direttamente on-line sul sito AIFA.

In alternativa la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata a Viatris Italia S.r.l., rappresentante locale del medicinale Arixtra, all'indirizzo pv.italia@viatris.com

Inoltre, agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi difetto di qualità del prodotto: segnalazioni relative ai difetti di qualità possono essere effettuate attraverso le modalità e la modulistica indicata sul sito AIFA ([https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualità](https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualita))

Per ogni ulteriore informazione ed approfondimento si rinvia alla nota allegata.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)