



Hoeilaart, 30 JAN 2026

**Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé - Division
de la pharmacie et des médicaments**

Communication directe aux professionnels de la santé

**Arixtra (fondaparinux sodique) : Défaut de qualité grave observé sur l'aiguille de la
seringue préremplie**

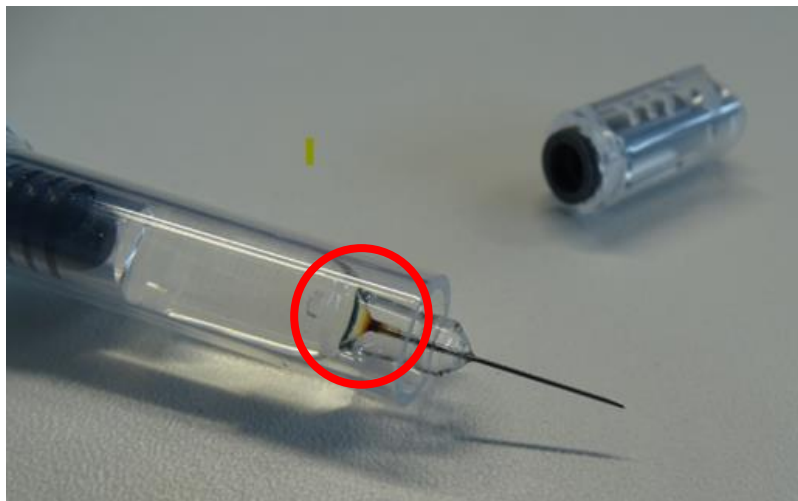
Cher professionnel de la santé,

En concertation avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Viatriis Healthcare Limited souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Viatriis a reçu des notifications concernant une coloration brune et une obstruction au niveau de l'aiguille de seringues pré-remplies d'Arixtra. Ce défaut de qualité est lié à la présence d'une particule étrangère de fer oxydé à l'intérieur de l'aiguille.**
- **Bien que ce défaut soit estimé être très rare, il peut survenir de manière aléatoire dans les lots actuellement distribués sur le marché et peut potentiellement affecter toutes les présentations d'Arixtra.**
- **Veillez suivre les précautions de manipulation ci-dessous avant de délivrer ou d'administrer Arixtra :**
 - **Inspecter attentivement toutes les seringues pré-remplies d'Arixtra à la recherche d'une coloration à la base de l'aiguille ;**
 - **Si la base de l'aiguille de la seringue pré-remplie est colorée (voir photo en Figure 1), ne délivrez pas ou n'administrez pas Arixtra. Retournez le produit au grossiste et/ou à Viatriis pour remplacement.**
- **Les patients et les soignants doivent être informés de ce défaut de qualité et invités à suivre les précautions de manipulation, y compris la nécessité de retourner tout produit présentant ce défaut de qualité.**

Figure 1 : Exemple de coloration à la base de l'aiguille de la seringue pré-remplie



© 2025 Viatriis

Information générale

Selon le dosage, Arixtra est indiqué dans les cas suivants :

- Prévention des événements thrombo-emboliques veineux en chirurgie orthopédique majeure du membre inférieur de l'adulte, telle que :
 - fracture de hanche, y compris thromboprophylaxie prolongée,
 - prothèse de genou,
 - prothèse de hanche.
- Prévention des événements thrombo-emboliques veineux (TEV) en chirurgie abdominale chez les patients adultes à risque de complications thrombo-emboliques.
- Prévention des événements thrombo-emboliques veineux (TEV) chez les patients adultes à risque d'événements thrombo-emboliques veineux en raison d'une mobilité limitée pendant une affection médicale aiguë.
- Traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës.
- Traitement des embolies pulmonaires (EP) aiguës.
- Traitement de l'angor instable ou de l'infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST (AI/IDM ST-) et du syndrome coronarien aigu en prévention du décès, de l'infarctus du myocarde et de l'ischémie réfractaire. Il a été démontré que le fondaparinux réduit le taux de mortalité, toutes causes confondues, chez les patients atteints d'AI/IDM ST-.

- Traitement de l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (IDM ST+) et du syndrome coronarien aigu en prévention du décès et d'un nouvel infarctus du myocarde chez les patients adultes pris en charge par un traitement thrombolytique ou ne relevant initialement d'aucune autre technique de reperfusion. Il a été démontré que le fondaparinux réduit le taux de mortalité, toutes causes confondues, chez les patients atteints d'IDM ST-.
- Traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde (TVP) associée.

Il est à noter que les indications approuvées au niveau local peuvent varier.

Arixtra est autorisé dans l'UE/EEE sous les présentations suivantes :

- Arixtra 1,5 mg/0,3 ml solution injectable, en seringue pré-remplie ;
- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml solution injectable, en seringue pré-remplie ;
- Arixtra 5 mg/0,4 ml solution injectable, en seringue pré-remplie ;
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml solution injectable, en seringue pré-remplie ;
- Arixtra 10 mg/0,8 ml solution injectable, en seringue pré-remplie.

À ce jour, les investigations sur les processus de fabrication en cours montrent que tous les lots ont été fabriqués, conditionnés et contrôlés conformément au dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché et aux spécifications enregistrées. Les investigations toujours en cours visent à identifier la cause profonde et à mettre en œuvre les mesures correctives et préventives appropriées.

Les risques potentiels liés à l'utilisation d'une seringue pré-remplie présentant une coloration comprennent un manque d'efficacité dû à l'obstruction de l'aiguille ainsi que la survenue d'effets indésirables en cas d'administration d'injections concernées. Ces effets peuvent inclure des réactions d'hypersensibilité, des complications au site d'injection (y compris une rupture de l'aiguille), des effets thrombo-emboliques et des infections systémiques.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à déclarer les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de l'Arixtra à Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Tout défaut de qualité du produit est à signaler conformément au système national de notification, en mentionnant le numéro de lot si disponible.

Lien vers le formulaire :

<https://santeseu.public.lu/dam-assets/fr/espace-professionnel/domaines/dpm/surveillance-des-marches/dpm-042.PDF>

Contact au sein de la société

ViatriS BV sur le lien « Déclaration d'effets secondaires et plaintes qualité » sur le site suivant <https://www.viatriS.be> ou par téléphone au 02/658 61 00.

Je vous prie d'accepter l'expression de mes salutations distinguées.

Céline De Schrijver
QA Head / RP
ViatriS Belgium and Luxembourg