

Direktkommunikation med sjukvårdspersonal

03 augusti 2017

Fondaparinuxnatrium, Arixtra förfyllda sprutor - lagerbrist efter inställd produktion på grund av mindre defekt i nålskyddet

Bästa sjukvårdspersonal,

Aspen Pharma Trading Limited vill enligt överenskommelse med Europeiska Läkemedelsmyndighet (European Medicines Agency) och nationell tillsynsmyndighet informera er om följande:

Sammanfattning

- **En mindre defekt som påverkar nålskyddet på vissa Arixtra-sprutor har lett till att flera tillverkningssatser placerats i karantän och produktionen avbrutits, vilket orsakat lagerbrist på 2.5mg.**
- **Defekten innebär att när nålskyddet dras bort kan den inre nålskölden stanna kvar. Detta kräver då att sprutanvändaren avlägsnar nålskölden separat enligt nedanstående instruktioner.**
- **Defekten påverkar inte Arixtras säkerhet och effektivitet, och därför har de tillverkningssatser som placerats i karantän nu frisläppts och bristen förväntas upphöra.**

Bakgrund till säkerhetsproblemet

Arixtra (fondaparinuxnatrium) är en syntetisk pentasackarid med antitrombotisk aktivitet, som är resultatet av antitrombin III-medierat selektivt hämmande av faktor Xa.

Arixtra är godkänt inom Europeiska unionen (EU) för:

1. Förebyggande av venösa tromboemboliska händelser (VTE) hos patienter som genomgår större ortopedisk kirurgi i de nedre extremiteterna, till exempel:
 - Höftfraktur, inklusive långvarig profylax
 - knäersättningskirurgi
 - höftersättningskirurgi
2. Förebyggande av VTE hos patienter som genomgår bukkirurgi och som löper risk för tromboemboliska komplikationer
3. Förebyggande av VTE hos medicinska patienter som löper risk för tromboemboliska komplikationer på grund av begränsad rörlighet under den akuta sjukdomen
4. Behandling av akut djup ventrombos (DVT)
5. Behandling av akut lungemboli (PE)
6. Behandling av akuta kranskärlssyndrom vid instabil angina eller hjärtinfarkt utan förhöjning av ST-segmentet (UA/NSTEMI) för förebyggande av dödsfall, hjärtinfarkt och refraktär ischemi.

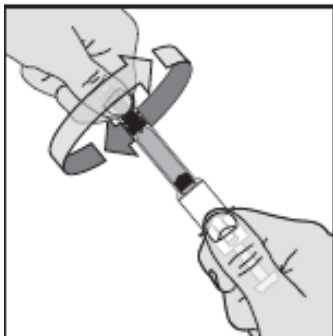
7. Behandling av hjärtinfarkt med förhöjning av ST-segmentet (STEMI) för förebyggande av dödsfall och förnyad hjärtinfarkt hos patienter som behandlas med trombolytika eller som initialt inte ska få någon annan form av reperfusionsterapi.
8. Behandling av akut, symptomatisk ytlig ventrombos (SVT) i de nedre extremiteterna utan samtidig DVT.

Arixtra injiceras subkutant, oftast i ett hudveck på magen. Instruktion för egenadministrering beskrivs i bipacksedeln.

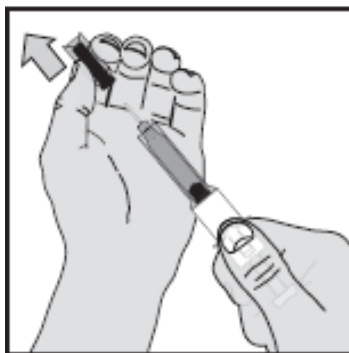
Hur nålskölden (plus klämman) ska tas bort

Som beskrivs i patientinformationsbladet tas nålskölden bort genom att:

- Sprutans utstickande del (som kallas nålskyddet) vrids bort



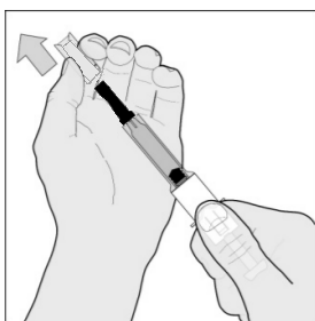
- för att sedan dras bort den från sprutan. När nålskölden har tagits bort exponeras nålen, klar för injektion



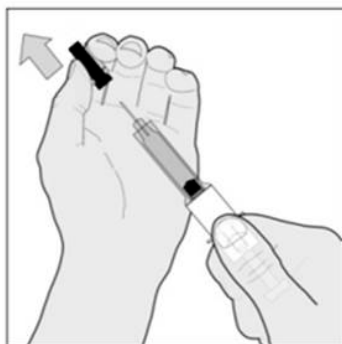
Nålskyddet består av en styv yttre del och en inre nålsköld med klämma (se nedan).



En mindre defekt har observerats i vissa tillverkningssatser på tillverkningsanläggningen. När det styva nålskyddet togs bort enligt steg två i bipacksedeln satt nålskölden med klämman kvar på sprutan.



Om detta inträffar kan nålskölden och klämman tas bort genom att dra loss nålskölden från sprutan:



Arixtra förfylld spruta kan därefter administreras som vanligt.

Denna mindre defekt förändrar inte produktens risk-nyttaprofil. Den påverkar inte heller behandlingens säkerhet eller effektivitet.

Defekten förekommer inte på alla sprutor, men kan observeras på vissa enheter från följande tillverkningssatser:

Produkt	Satsnummer
ARIXTRA 2.5MG 10SPR	0011A

Begäran om rapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Företagets kontaktpunkt

Om du vill ha mer information eller har frågor ber vi dig kontakta Aspen Medical Information som kan nås direkt via e-post: aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk, Telefon: 00441748828391 till Aspen Pharma Trading Limited eller enligt landsspecifik kontaktinformation nedan.

Land	Internationell avgift utgår
Sverige	0046 856642572

Med vänliga hälsningar

Karolina Szkudlarek



EUQPPV

Aspen Pharma Trading Limited
3010 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24
Irland

Denna DHPC vänder sig till följande målgrupper: farmaceuter och sjukvårdspersonal på öppenvårdsapotek och inom sjukvården.

Aspens svar med medicinsk information

Fondaparinuxnatrium (Arixtra) fyllda sprutor – mindre defekt som påverkar sprutans nålskydd

Frågor och svar
Vad är Arixtra®?
<p>Arixtra® (fondaparinuxnatrium) är en syntetisk pentasackarid med antitrombotisk aktivitet som är resultatet av antitrombin III-medierat selektivt hämmande av faktor Xa.</p> <p>Arixtra är indikerat på ett antal marknader, bland annat Europeiska unionen (EU) för:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Förebyggande av venösa tromboemboliska händelser (Venous Thromboembolic Events, VTE) hos patienter som genomgår större ortopedisk kirurgi i de nedre extremiteterna, exempelvis:<ul style="list-style-type: none">• höftfraktur, inklusive långvarig profylax• knäersättningskirurgi• höftersättningskirurgi2) Förebyggande av VTE hos patienter som genomgår abdominell kirurgi och som löper risk för tromboemboliska komplikationer3) Förebyggande av VTE hos medicinska patienter som löper risk för tromboemboliska komplikationer på grund av begränsad rörlighet under akut sjukdom4) Behandling av akut djup ventrombos (DVT)5) Behandling av akut lungemboli (Pulmonary Embolism, PE)6) Behandling av akuta kranskärlssyndrom vid instabil angina eller hjärtinfarkt utan förhöjning av ST-segmentet (UA/NSTEMI) för förebyggande av dödsfall, hjärtinfarkt och refraktär ischemi.7) Behandling av hjärtinfarkt med förhöjning av ST-segmentet (STEMI) för förebyggande av dödsfall och förnyad hjärtinfarkt hos patienter som behandlas med trombolytika eller som initialt inte ska få någon annan form av reperfusionsterapi.8) Behandling av akut, symptomatisk ytlig ventrombos (SVT) i de nedre extremiteterna utan samtidig DVT.
Hur administreras Arixtra?
Arixtra injiceras subkutant, oftast i ett hudveck på magen. Instruktion för egenadministrering beskrivs i bipacksedeln.
Är det något problem med Arixtra-sprutorna?
<p>Ja, en mindre defekt som påverkar nålskyddet på vissa sprutor från några få specifika tillverkningsatser. I vissa fall lossnar det stela nålskyddet från nålskölden när man drar i det.</p> <p>En smärre bristande överensstämmelse med den procedur för avlägsnande av nålskölden som beskrivs i bipacksedeln har observerats på tillverkningsanläggningen. Efter det andra steget i bipacksedeln avlägsnades det stela nålskyddet, men nålskölden med klämman satt kvar på sprutan.</p> <p>Detta problem kan kräva att sprutanvändaren utför samma åtgärd ytterligare en gång för att avlägsna nålskölden (plus klämman).</p>
Kan vi administrera Arixtra till patienten?

Aspens svar med medicinsk information

<p>Arixtra i en förfylld spruta med bristande följsamhet är fortfarande användbar och kan administreras som vanligt.</p>
<p>Påverkar detta några av produktens kvalitets-, säkerhets och effektivitetsparametrar?</p> <p>Detta kategoriseras som en mindre defekt.</p> <p>Denna mindre defekt påverkar inte kvaliteten-, säkerheten- eller effektiviteten för Arixtra i den förfyllda sprutan.</p>
<p>Förväntar vi oss potentiell lagerbrist efter att detta problem har identifierats?</p> <p>Ja. Även om problemet inte påverkar produktens kvalitet, säkerhet eller effektivitet är det mycket viktigt att förstå grundorsaken till problemet.</p> <p>Därför har Aspen genomfört en fullständig utredning för att identifiera grundorsaken till denna avvikelse och vidtagit korrigerande åtgärder. Det kan uppstå en tillfällig brist av vissa formuleringar av Arixtra på grund av produktionsförseningar under utredningsperioden.</p> <p>Tala med din behandlande sjukvårdspersonal om behandlingsalternativ.</p> <p>Sjukvårdspersonal rekommenderas välja alternativa behandlingar utifrån lokala/internationella behandlingsriktlinjer och sjukvårdspersonalens kliniska omdöme om produkten inte är tillgänglig på er marknad.</p>
<p>Kan jag få ersättning?</p> <p>Arixtra i den förfyllda sprutan kan användas som vanligt.</p> <p>Kvaliteten-, säkerheten- och effekten för Arixtra i den förfyllda sprutan förblir desamma.</p> <p>Aspen beklagar att vi inte kommer att ha möjlighet att erbjuda ersättning för individuella behandlingsalternativ eller eventuella extrakostnader som kan ha uppstått.</p>