RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 19/02/2026

Arixtra (fondaparinux sodium) : Défaut qualité grave lié à l'aiguille dans une seringue pré-remplie

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers (qui relayeront cette information auprès des services concernés) et aux pharmaciens officinaux (qui relayeront cette information auprès des patients et/ou professionnels de santé administrant le produit)

Viatris Santé, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'ANSM, souhaite vous informer des points suivants.

Viatris a reçu des signalements de coloration brune et d'obstruction dans l'aiguille de seringues préremplies d'Arixtra. Ce défaut qualité est lié à la présence d'une particule de fer exogène à l'intérieur de l'aiguille qui s'est oxydée.

- Bien que le défaut soit estimé très rare, il peut survenir de manière aléatoire parmi les lots actuellement distribués sur le marché et potentiellement impacter toutes les présentations d'Arixtra.
- Informez les patients et les aidants de ce défaut qualité et conseillez-les sur les précautions de manipulation, y compris l'obligation de retourner les unités où ils observent le défaut qualité.
- Veuillez suivre les précautions de manipulation ci-dessous avant de distribuer ou administrer Arixtra :
  - Inspectez soigneusement toutes les seringues Arixtra pré-remplies pour détecter une coloration à la base de l'aiguille ;
  - Si la base de l'aiguille dans la seringue préremplie est colorée , ne dispensez ou n'administrez pas Arixtra ; à la place, retournez la seringue à Viatris pour un remplacement (point de contact : ga.complaint@viatris.com).

Consultez le courrier à destination des professionnels de santé