

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ**

Ν.Π.Δ.Δ.
Μυλλέρου 1 & Αγησιάδου - 104 36 ΑΘΗΝΑ,
ΤΗΛ. 210 5243186
ΦΑΞ. 210 5220721 - Email: grfsa@fsa.gr
Πληρ. Κατερίνα Νιάρκου
Αριθ. πρωτ. 899

ΑΘΗΝΑ 4-3-2026

ΠΡΟΣ

- ΠΡΟΕΔΡΟ ΕΟΦ
κ. Σαπουνά

Αξιότιμε κύριε Πρόεδρε,

Με έκπληξη διαπιστώσαμε ότι τα μέλη μας έλαβαν επιστολή που απευθυνόταν στους επαγγελματίες υγείας, από την εταιρεία VIATRIS, αναφορικά με τις προγεμισμένες σύριγγες ARIXTRA

Στην εν λόγω επιστολή (η οποία σας αποστέλλεται συνημμένη) αναφέρει ότι τα μέλη μας, (δηλαδή οι φαρμακοποιοί των ιδιωτικών φαρμακείων), θα πρέπει πριν διαθέσουν τις εν λόγω σύριγγες να τις επιθεωρούν, ώστε σε περίπτωση που παρατηρήσουν αποχρωματισμό, να μην τις διαθέτουν και να τις επιστρέφουν στον διανομέα ή στην VIATRIS για αντικατάσταση.

Επίσης στη δεύτερη σελίδα της επιστολής, απεικονίζεται η σύριγγα χωρίς καπάκι ώστε να φανεί ο αποχρωματισμός.

Σε επικοινωνία με την εταιρεία, μας επιβεβαίωσε ότι για το περιεχόμενο της επιστολής έχει συμφωνήσει τόσο ο ΕΟΦ όσο και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων.

Παρακαλούμε όπως μας εξηγήσετε το σκεπτικό της επιστολής, δεδομένου ότι για να επιθεωρήσει ο φαρμακοποιός τη σύριγγα θα πρέπει να ανοίξει τη συσκευασία που είναι σφραγισμένη, αλλοιώνοντας δηλαδή τη συσκευασία πριν τη διάθεση στον ασθενή, προκαλώντας αμφισβήτηση για την ποιότητα του εν λόγω φαρμακευτικού σκευάσματος.

Για το αν πρέπει να αφαιρεθεί το καπάκι της σύριγγας - όπως δείχνει σαφώς η φωτογραφία της δεύτερης σελίδας της επιστολής - η εταιρεία μας εξήγησε ότι αυτό δεν απαιτείται παρά το γεγονός ότι αυτό δεν προκύπτει από την αποτύπωση της φωτογραφίας.

Για ποιο λόγο, για το συγκεκριμένο πρόβλημα δεν ακολουθήθηκε η διαδικασία που ακολουθούν όλες οι εταιρείες έως σήμερα για ελαττωματικά προϊόντα, δηλαδή της ανάκλησης παρτίδας;

Όπως καταλαβαίνετε η μετάθεση του προβλήματος, αλλά πρωτίστως η μετάθεση της ευθύνης από την εταιρεία στα φαρμακεία μας είναι κάτι που δεν θα αποδεχθούμε, και σε καμία περίπτωση δεν θα αποδεχθούμε να καταστρέφουμε συσκευασία φαρμακευτικού προϊόντος πριν χορηγηθεί στον ασθενή και ενδεχομένως να του χορηγήουμε μετά, ανοιγμένη συσκευασία. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την πρόκληση αμφισβήτησης για την ποιότητα του φαρμακευτικού σκευάσματος και την αξιοπιστία του φαρμακείου.

Παρακαλούμε για την άμεση ενημέρωσή μας για ποιο λόγο συμφώνησε ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων για την ανωτέρω διαδικασία που εκτός του ότι σαφώς παρεκκλίνει από την μέχρι τώρα διαδικασία, αλλά επιπλέον δεν συνάδει και με την ορθή, από μέρους του φαρμακείου προς τους πολίτες, χορήγηση των φαρμακευτικών προϊόντων

ΓΙΑ ΤΟ Φ.Σ.Α.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΗΛΙΑΣ ΒΑΣΙΛΑΔΙΩΤΗΣ



Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ ΚΑΛΟΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ

Arixtra (fondaparinux sodium): Σοβαρό ποιοτικό ελάττωμα που σχετίζεται με τη βελόνα σε προγεμισμένη σύριγγα

12/02/2026

Αξιότιμε/η Επαγγελματία Υγείας,

Η Viatris Healthcare Limited, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

Περίληψη

- Η Viatris έχει λάβει αναφορές για καφέ αποχρωματισμό και απόφραξη στη βελόνα προγεμισμένων συριγγών του Arixtra. Το ποιοτικό αυτό ελάττωμα σχετίζεται με την παρουσία ενός εξωγενούς σωματιδίου σιδήρου στο εσωτερικό της βελόνας, το οποίο έχει οξειδωθεί.
- Παρότι το ελάττωμα εκτιμάται ότι είναι πολύ σπάνιο, μπορεί να εμφανιστεί τυχαία σε παρτίδες που κυκλοφορούν σήμερα στην αγορά και ενδέχεται να επηρεάσει όλες τις μορφές/περιεκτικότητες του Arixtra.
- Ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις χειρισμού πριν από τη διάθεση ή τη χορήγηση του Arixtra:
 - Επιθεωρήστε προσεκτικά όλες τις προγεμισμένες σύριγγες Arixtra για αποχρωματισμό στη βάση της βελόνας.
 - Εάν η βάση της βελόνας στην προγεμισμένη σύριγγα εμφανίζει αποχρωματισμό (όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 1), μην διαθέσετε ή μην χορηγήσετε το Arixtra· αντ' αυτού, επιστρέψτε το στον διανομέα φαρμακευτικών προϊόντων και/ή στη Viatris για αντικατάσταση.
- Ενημερώστε τους ασθενείς και τους φροντιστές τους σχετικά με το ποιοτικό αυτό ελάττωμα και συμβουλευτείτε τους για τις προφυλάξεις χειρισμού, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης επιστροφής οποιασδήποτε μονάδας στην οποία παρατηρούν το εν λόγω ποιοτικό ελάττωμα.

Εικόνα 1: Παράδειγμα σύριγγας με αποχρωματισμό στη βάση της βελόνας



© 2025 Viatrix

Πληροφορίες υποβάθρου

Ανάλογα με τη δοσολογία, το Arixtra ενδείκνυται για :

- Πρόληψη Φλεβικών Θρομβοεμβολικών Επεισοδίων (ΦΘΕ) σε ενήλικες που υποβλήθηκαν σε μείζονα ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση των κάτω άκρων όπως:
 - ο κάταγμα ισχίου
 - ο ολική αρθροπλαστική γόνατος
 - ο ολική αρθροπλαστική ισχίου
- Πρόληψη Φλεβικών Θρομβοεμβολικών Επεισοδίων (ΦΘΕ) σε ενήλικες που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση κοιλίας και οι οποίοι κρίνονται υψηλού κινδύνου για θρομβοεμβολικές επιπλοκές, όπως οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση καρκίνου κοιλίας.
- Πρόληψη Φλεβικών Θρομβοεμβολικών Επεισοδίων (ΦΘΕ) σε ενήλικες παθολογικούς (μη χειρουργικούς) ασθενείς που κρίνεται ότι βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο ΦΘΕ και που είναι κατακεκλιμμένοι λόγω οξείας νόσου όπως καρδιακή ανεπάρκεια και/ή οξεία αναπνευστική διαταραχή και/ή οξεία λοιμώδη ή φλεγμονώδη ασθένεια.
Θεραπεία των ενηλίκων με οξεία εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ) και θεραπεία της οξείας πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) εκτός από ασθενείς αιμοδυναμικά ασταθείς ή ασθενείς που χρειάζονται θρομβόλυση ή πνευμονική εμβολεκτομή.
- Θεραπεία ασταθούς στηθάγχης ή εμφράγματος μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST (UA/NSTEMI) σε ενήλικες στους οποίους δεν ενδείκνυται επείγουσα (< 120 λεπτά) επεμβατική αντιμετώπιση (PCI).
- Θεραπεία του εμφράγματος μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST (STEMI) σε ενήλικες που λαμβάνουν θρομβολυτικά ή που αρχικά δεν πρόκειται να λάβουν άλλο είδος θεραπείας επαναιμάτωσης.
- Αντιμετώπιση ενηλίκων με οξεία συμπτωματική αυτόματη επιπολής φλεβική θρόμβωση των κάτω άκρων, χωρίς συνύπαρξη εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης.

Το Arixtra είναι εγκεκριμένο στην ΕΕ/ΕΟΧ στις ακόλουθες μορφές/περιεκτικότητες:

- Arixtra 1,5 mg/0,3 ml ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα.
- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα.
- Arixtra 5 mg/0,4 ml ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα.
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα.
- Arixtra 10 mg/0,8 ml ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα.

Μέχρι σήμερα, η τρέχουσα διερεύνηση της παραγωγικής διαδικασίας δείχνει ότι όλες οι παρτίδες έχουν παραχθεί, συσκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τον Φάκελο Άδειας Κυκλοφορίας και συμμορφώνονται με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές. Η διερεύνηση βρίσκεται σε εξέλιξη με στόχο τον εντοπισμό της βασικής αιτίας και την εφαρμογή των κατάλληλων διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.

Οι πιθανοί κίνδυνοι από τη χρήση μιας προγεμισμένης σύριγγας που παρουσιάζει αποχρωματισμό περιλαμβάνουν μειωμένη αποτελεσματικότητα λόγω απόφραξης της βελόνας, καθώς και ανεπιθύμητες ενέργειες εάν χορηγηθούν επηρεασμένες ενέσεις. Αυτά τα περιστατικά ενδέχεται να περιλαμβάνουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, επιπλοκές στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένης της θραύσης της βελόνας), θρομβοεμβολικά επεισόδια και συστηματικές λοιμώξεις.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν κάθε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια, συμπεριλαμβανομένων των σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: Τηλ.: +30 2132040337.

Υπεύθυνος επικοινωνίας της εταιρείας

Σελασιδη Φωτεινή (QA Manager)

Email επικοινωνίας: qa_viatris_hellas@viatris.com

Τηλ. Επικοινωνίας: 210 9891777

Ταχυδρομική διεύθυνση: Viatris, Λεωφ. Μεσογείων 253-255, 154 51 Νέο Ψυχικό – Ελλάδα
Viatris.com

Με εκτίμηση

Σελασιδη Φωτεινή

Quality Assurance Manager