



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Date : 12/02/2026

Titre : 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)

Madame, Monsieur,

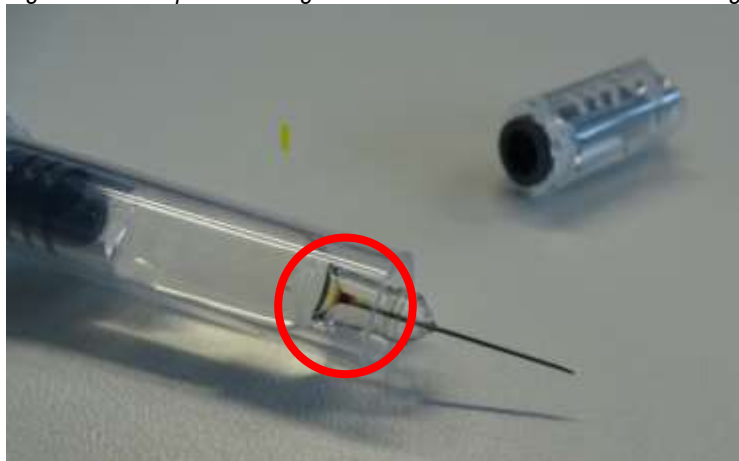
Nous vous remercions pour la lecture attentive de cette information ainsi que son transfert vers toute personne ou service concerné.

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

Résumé

- Viatriis a reçu des signalements de coloration brune et d'obstruction dans l'aiguille de seringues pré-remplies 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 (comme illustré en figure 1), ne dispensez ou n'administrez pas Arixtra ; à la place, retournez la seringue à Viatriis pour un remplacement (point de contact : ga.complaint@viatriis.com).

Figure 1 : Exemple de seringue avec une coloration à la base de l'aiguille



© Viatris 2025

Informations complémentaires

Selon la présentation, Arixtra est indiqué pour :

- La prévention des événements thrombo-emboliques veineux en chirurgie orthopédique majeure du membre inférieur de l'adulte telle que fracture de hanche, prothèse de hanche ou chirurgie majeure du genou.
- La prévention des événements thrombo-emboliques veineux en chirurgie abdominale chez les patients adultes considérés comme étant à haut risque de complications thrombo-emboliques, en particulier ceux subissant une chirurgie abdominale pour cancer
- La prévention des événements thrombo-emboliques veineux chez l'adulte considéré comme étant à haut risque d'événements thrombo-emboliques veineux, alité pour une affection médicale aiguë telle que : insuffisance cardiaque et/ou trouble respiratoire aigu, et/ou maladie infectieuse ou inflammatoire aiguës
- Le traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë de l'adulte.
- Le traitement de l'embolie pulmonaire aiguë de l'adulte.
- Le traitement de l'angor instable ou de l'infarctus du myocarde sans sus décalage du segment ST (AI/IDM ST) chez les adultes pour lesquels une prise en charge par une stratégie invasive (intervention coronaire percutanée : ICP) en urgence (<120 min) n'est pas indiquée.
- Le traitement de l'infarctus du myocarde avec sus décalage du segment ST (IDM ST+) chez les adultes soit pris en charge par un traitement thrombolytique soit ne relevant initialement d'aucune autre technique de reperfusion.
- Le traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde associée.

Arixtra est autorisée en France avec les présentations suivantes :

- Solution d'injection Arixtra 2,5 mg/0,5 ml, seringue pré-remplie ;
- Solution d'injection Arixtra 5 mg/0,4 ml, seringue pré-remplie ;
- Solution d'injection Arixtra 7,5 mg/0,6 ml, seringue pré-remplie ;
- Solution d'injection Arixtra 10 mg/0,8 ml, seringue pré-remplie.

À ce jour, les investigations montrent que tous les lots ont été fabriqués, conditionnés et testés conformément à leur autorisation de mise sur le marché, et sont conformes aux spécifications enregistrées. L'enquête est en cours pour identifier l'origine du problème et mettre en œuvre des actions correctives/préventives appropriées.

L'utilisation d'une seringue pré-remplie présentant une coloration brune (oxydée) comporte des risques, comme une moindre efficacité du médicament si l'aiguille est obstruée, ainsi que la survenue d'effets indésirables, notamment des réactions d'hypersensibilité, des complications au site d'injection, la casse d'une aiguille, des effets thromboemboliques et des infections systémiques.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale (si précisé)

Pour toute question médicale ou pharmaceutique sur ce médicament, vous pouvez contacter le service Information Médicale de Viatris via notre formulaire en ligne à l'adresse suivante : <https://www.viatriswebform.com/fr-fr/medical-information-enquiry>

En cas de défaut détecté, vous pouvez contacter le service Qualité de Viatris par e-mail : qa.complaint@viatris.com

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](#).