



Número: ICM (CONT), 04/2026

Referencia: SOFM/BBG/ss/O30

LA AEMPS INFORMA SOBRE UN DEFECTO DE CALIDAD EN EL MEDICAMENTO ARIXTRA Y LAS PRECAUCIONES A ADOPTAR

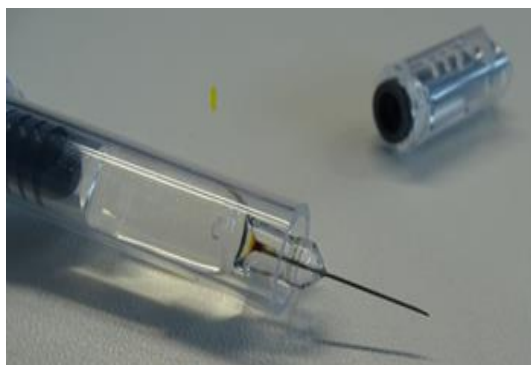
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de un defecto de calidad en la aguja de las jeringas precargadas de Arixtra. El laboratorio titular ha informado de este defecto tras recibir varias reclamaciones relacionadas con un cambio de color y posible obstrucción de la aguja de varias jeringas precargadas de Arixtra.

Este defecto está relacionado con la presencia de una partícula de hierro que se ha oxidado en el interior de la aguja, y podría potencialmente afectar a cualquier lote y presentación del medicamento

Para evitar los riesgos potenciales del uso de una jeringa afectada, antes de dispensar o administrar este medicamento se debe inspeccionar cuidadosamente para detectar un cambio de color en la base de la aguja, donde se une con el cuerpo de la jeringa. En caso de detectar este cambio de color, no se debe dispensar/administrar y se debe proceder a su devolución.

Los riesgos potenciales del uso de una jeringa precargada con presencia de óxido incluyen falta de eficacia por obstrucción de la aguja, reacciones adversas si se administra la inyección afectada (reacciones de hipersensibilidad, complicaciones en el lugar de inyección, incluida rotura de aguja, efectos tromboembólicos e infecciones sistémicas).

Actualmente, la investigación está en curso para identificar la causa raíz e implementar las acciones correctivas y preventivas correspondientes.



Se estima que el defecto es muy poco frecuente, no habiéndose recibido ninguna reclamación relacionada con este evento en España, y podría aparecer en cualquier lote de las presentaciones de Arixtra comercializadas en nuestro mercado, todas ellas jeringas precargadas con solución inyectable:

- Arixtra 1.5 mg/0.3 ml
- Arixtra 2.5 mg/0.5 ml
- Arixtra 5 mg/0.4 ml
- Arixtra 7.5 mg/0.6 ml

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2026/018684	Informe	Solicitudes y remisiones generales		2026/0135576
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

- Inspeccione cuidadosamente las jeringas precargadas de Arixtra previas a su administración para detectar cambio de color en la base de la aguja.
- Si la base de la aguja en la jeringa precargada presenta coloración (como se muestra en la imagen), no administre Arixtra y proceda a su devolución.
- Informe a los pacientes y cuidadores sobre este defecto de calidad y proporcione las precauciones de manipulación, incluida la devolución de cualquier unidad en la que observen el defecto.

INFORMACIÓN PARA FARMACIAS

- Inspeccione cuidadosamente las jeringas precargadas de Arixtra que vaya a dispensar para detectar cambio de color en la base de la aguja.
- En caso de detectar alguna unidad afectada, deben proceder a su devolución a la compañía por los cauces habituales, informando del defecto para que puedan proceder a su sustitución.

Datos de la empresa:

Viatris Pharmaceuticals, S.L.

(+34) 900 102 712

Correo electrónico para notificar defectos de

calidad: cliente@viatris.com, ReclamacionesQA.Spain@viatris.com

Correo electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas: phvg.spain@viatris.com

Si tiene conocimiento de alguna reacción adversa relacionada con el uso de un medicamento, notifíquelo a través del portal **NotificaRAM**. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad. Asimismo, se informa de los puntos de contacto en las comunidades autónomas para la notificación de incidencias y alertas de calidad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 2 / 2
en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/018684	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2026/0135576
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2			