



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapothen der Universitätskliniken

Datum: 09.02.2026
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen
über einen schwerwiegenden Qualitätsmangel in Bezug auf die Nadel der
Arixtra Fertigspritze.**

Arixtra 7,5 mg/0,6 ml Injektionslösung, Fertigspritze
Zulassungsnummer: EU/1/02/206/012-014,019,029-030,034

Arixtra 10 mg/0,8 ml Injektionslösung, Fertigspritze
Zulassungsnummer: EU/1/02/206/015-017,020,031-032,035

Arixtra 1,5 mg/0,3 ml Injektionslösung, Fertigspritze
Zulassungsnummer: EU/1/02/206/005-008,024-026

Arixtra 2,5 mg/0,5 ml Injektionslösung, Fertigspritze
Zulassungsnummer: EU/1/02/206/001-004,021-023

Arixtra 5 mg/0,4 ml Injektionslösung, Fertigspritze
Zulassungsnummer: EU/1/02/206/009-011,018,027-028,033

Zulassungsinhaber: Viatris

Wirksamer Bestandteil: Fondaparinux-Natrium

Zugelassene Indikationen:

Je nach Wirkstärke ist Arixtra für folgende Indikationen zugelassen:

- Prävention venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) bei PatientInnen, die sich einer größeren orthopädischen Operation an den unteren Extremitäten unterziehen, wie z. B.:



- Hüftfraktur, einschließlich erweiterter Prophylaxe
- Kniegelenkersatzoperation
- Hüftgelenkersatzoperation
- Prävention venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) bei PatientInnen, die sich einer abdominalen Operation unterziehen und bei denen das Risiko thromboembolischer Komplikationen besteht.
- Prävention venöser thromboembolischer Ereignisse (VTE) bei medizinischen PatientInnen mit erhöhtem thromboembolischem Risiko infolge eingeschränkter Mobilität während einer akuten Erkrankung
- Behandlung akuter tiefer Venenthrombosen (DVT)
- Behandlung akuter Lungenembolien (PE)
- Behandlung von instabiler Angina pectoris oder des Nicht-ST-Strecken-Hebungs-Myokardinfarkts (UA/NSTEMI) im Rahmen eines akuten Koronarsyndroms zur Prävention von Mortalität, Myokardinfarkt und refraktärer Ischämie. Fondaparinux senkt nachweislich die Gesamt mortalität bei PatientInnen mit UA/NSTEMI.
- Behandlung des akuten Koronarsyndroms mit ST-Strecken-Hebungs-Myokardinfarkt (STEMI) zur Prävention von Mortalität und erneutem Myokardinfarkt bei PatientInnen, die mit Thrombolytika behandelt werden oder initial keine andere Form der Reperfusionstherapie erhalten sollen. Fondaparinux senkt nachweislich die Gesamt mortalität bei PatientInnen mit STEMI.
- Behandlung der akuten symptomatischen oberflächlichen Venenthrombose der unteren Extremitäten ohne begleitende tiefe Venenthrombose (DVT).

Die genauen Indikationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation.

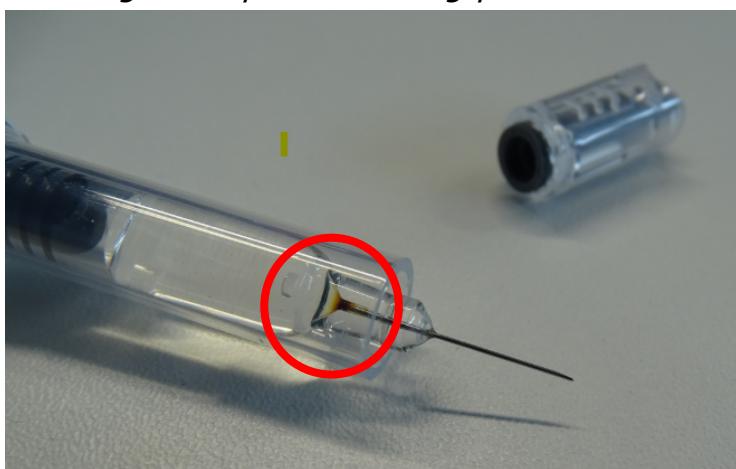
Zusammenfassung

- Der Zulassungsinhaber hat Berichte über braune Verfärbungen und Verstopfungen der Nadel von Fertigspritzen mit Arixtra / Fondaparinux-Natrium-Injektion (Lösung in Fertigspritzen) erhalten. Dieser Defekt hängt mit der Oxidierung von in der Nadel vorhandenen Eisenpartikeln zusammen.
- Obwohl der Defekt als sehr selten eingeschätzt wird, kann er vereinzelt in den derzeit auf dem Markt befindlichen Chargen auftreten und potenziell alle Darreichungsformen von Arixtra betreffen.



- Vor der Verabreichung oder Abgabe von Arixtra sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:
 - Alle Arixtra-Fertigspritzen sind sorgfältig auf Verfärbungen im Bereich des Nadelansatzes zu überprüfen.
 - Bei festgestellter Verfärbung am Nadelansatz (siehe Abbildung 1) darf Arixtra weder abgegeben noch verabreicht werden; das betroffene Produkt ist an den Großhandel und/oder an Viatris Austria GmbH zur Ersatzlieferung zurückzusenden.
- Bitte stellen Sie sicher, dass Patienten und Pflegekräfte über die Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung informiert werden und angewiesen sind, alle Einheiten zurückzuschicken, bei denen der betreffende Defekt festgestellt wird.

Abbildung 1: Beispiel einer Fertigspritze mit Verfärbung am Nadelansatz



© 2025 Viatris

Hintergrundinformationen

Die bisherigen Ergebnisse der laufenden Herstellungsuntersuchung zeigen, dass alle Chargen gemäß dem Zulassungsdossier hergestellt, verpackt und geprüft wurden und den zugelassenen Spezifikationen entsprechen. Die Untersuchung wird fortgesetzt, um die Grundursache zu ermitteln und geeignete korrektive und präventive Maßnahmen umzusetzen.



Bei Anwendung einer verfärbten Fertigspritze bestehen potenzielle Risiken, darunter ein möglicher Wirkverlust infolge einer Blockierung der Nadel sowie das Auftreten unerwünschter Ereignisse. Zu diesen Ereignissen können Überempfindlichkeitsreaktionen, Komplikationen an der Injektionsstelle (einschließlich Nadelbruchs), thromboembolische Ereignisse sowie systemische Infektionen gehören.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „Arixtra Fertigspritzen“ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 9.2.2026