

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Arixtra®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Arixtra e quando si usa?

Arixtra è un medicamento ad azione antitrombotica («anti» significa «contro», mentre «trombotica» si riferisce alla «coagulazione del di sangue»). I medicinali ad azione antitrombotica aiutano a prevenire la formazione di coaguli (trombi) di sangue e a eliminare i trombi che si sono formati nelle vene e che potrebbero raggiungere i vasi sanguigni dei polmoni.

Arixtra contiene fondaparinux sodico, una sostanza di origine sintetica che inibisce in modo specifico il fattore Xa della coagulazione. Il fattore Xa svolge un ruolo importante nella coagulazione del sangue e la sua inibizione previene la formazione di coaguli di sangue indesiderati (trombosi) nei vasi sanguigni.

Arixtra (1,5 mg e 2,5 mg) per prevenire la formazione di trombi nel sangue

Arixtra (1,5 mg e 2,5 mg) si usa per prevenire la formazione di coaguli di sangue indesiderati nelle vene delle gambe o dei polmoni dopo gli interventi di chirurgia ortopedica maggiore (operazioni all'anca o al ginocchio) o addominale, nonché in pazienti a rischio costretti a letto per parecchi giorni a causa di una malattia acuta.

Arixtra (5 mg, 7,5 mg e 10 mg) per sciogliere i trombi nel sangue

Arixtra (5 mg, 7,5 mg e 10 mg) si usa per il trattamento di pazienti con coaguli di sangue formati nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) e dei polmoni (embolia polmonare), in combinazione con un anticoagulante (Sintrom o Marcoumar) somministrato per via orale.

Arixtra (2,5 mg) per il trattamento di problemi al cuore

Arixtra (2,5 mg) si usa per il trattamento di alcune forme di infarto cardiaco e in caso di angina pectoris grave (dolore al torace causato dal restringimento delle arterie del cuore).

Arixtra (1,5 mg e 2,5 mg) per il trattamento dei coaguli di sangue vicini alla superficie della pelle delle gambe

Arixtra (1,5 mg e 2,5 mg) si usa per il trattamento dei coaguli di sangue nei vasi sanguigni che si trovano vicini alla superficie della pelle delle gambe (trombosi venosa superficiale).

Arixtra è una soluzione iniettabile, disponibile in siringhe preriempite munite di un sistema di sicurezza automatico che impedisce di pungersi con l'ago dopo l'uso.

Arixtra si può usare solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Arixtra?

Arixtra non deve essere usato

- in caso di ipersensibilità (allergia) a fondaparinux sodico.
- se ha un'infezione al cuore (endocardite) di origine batterica.
- se ha un'emorragia grave.
- in caso di grave insufficienza renale (compromissione della funzionalità renale).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Arixtra?



Arixtra deve essere utilizzato con cautela nei seguenti casi

- se è a rischio aumentato di sanguinamenti, legati ad es. a:
 - ulcera gastrica
 - disturbi della coagulazione del sangue
 - emorragia cerebrale recente
 - interventi chirurgici recenti al cervello, al midollo spinale o agli occhi
- se ha una malattia al fegato o ai reni.
- se ha 75 anni o più.
- se pesa meno di 50 kg.
- se durante un precedente trattamento con eparina o con medicinali simili all'eparina ha già avuto complicazioni che hanno causato una diminuzione delle piastrine (trombocitopenia indotta da eparina).

In situazioni di questo genere informi il suo medico prima di usare Arixtra.

Arixtra non è stato sufficientemente esaminato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 17 anni.

Arixtra non deve essere iniettato nei muscoli (per via intramuscolare).

Altri medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Arixtra che, a sua volta, può influenzare quello di altri medicinali. Ciò è particolarmente importante, ad esempio, se si assumono antidolorifici o antinfiammatori, poiché alcuni di questi medicinali possono aumentare la tendenza alle emorragie.

Se è allergico al lattice, informi il suo medico o il suo farmacista prima di usare Arixtra.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Arixtra durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza può usare Arixtra solo su esplicita approvazione del suo medico, che deciderà se potrà utilizzarlo.

Non è noto se il principio attivo di Arixtra passi nel latte materno. Se allatta, deve chiedere consiglio al suo medico.

Come usare Arixtra?

Per prevenire la formazione di trombi nel sangue

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è di 2,5 mg da somministrare una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea. Se ha una malattia renale, il suo medico può prescrivere anche una dose più bassa di 1,5 mg una volta al giorno.

Per il trattamento della trombosi venosa profonda o dell'embolia polmonare

Salvo diversa prescrizione medica, la dose di Arixtra è di 7,5 mg da somministrare una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea. Se lei pesa meno di 50 kg o più di 100 kg, il suo medico le prescriverà una posologia diversa (5 mg o 10 mg). La durata minima di trattamento è di 5 giorni, ossia finché l'anticoagulante orale non risulta sufficientemente efficace.

Continui il trattamento con Arixtra per tutto il periodo prescritto dal suo medico curante.



Usi Arixtra seguendo sempre esattamente alle istruzioni del suo medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

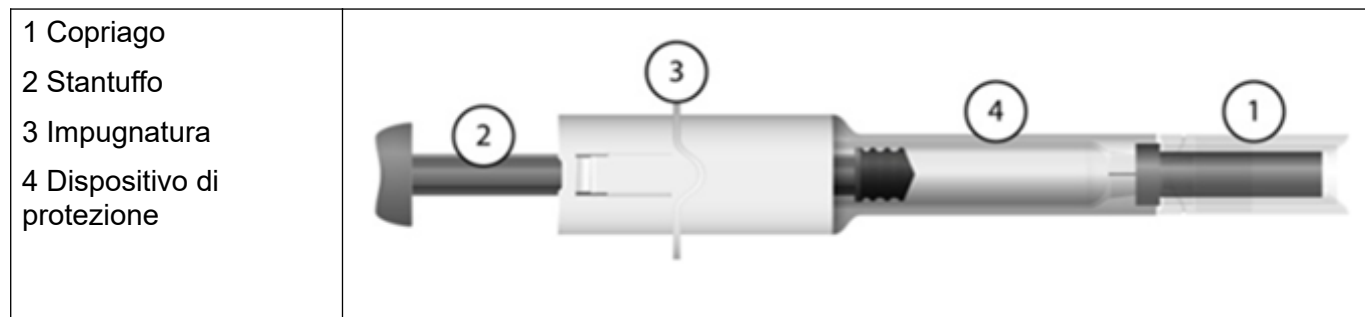
Trattamento dei coaguli di sangue vicini alla superficie della pelle

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è di 2,5 mg da somministrare una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea. Se ha una malattia renale, il suo medico può prescrivere anche una dose più bassa di 1,5 mg una volta al giorno. Il trattamento sarà effettuato per un minimo di 30 giorni.

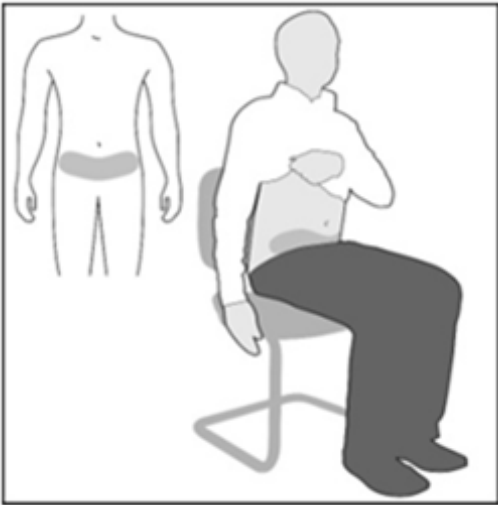
Indicazioni per la manipolazione

Non usi Arixtra se osserva la formazione di particolato o cambiamenti di colore della soluzione iniettabile oppure nota che la siringa preriempita è danneggiata. Le soluzioni da 1,5 mg e i 2,5 mg fondaparinux devono apparire limpide e incolori. Tutti gli altri dosaggi devono apparire da limpidi e incolori a leggermente giallastri.

Le diverse parti della siringa di sicurezza Arixtra sono:



1. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone, poi asciugarle.

2. Sedersi o sdraiarsi in una posizione comoda. Afferrare una piega di pelle nella parte bassa dell'addome, ma ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico (figura 1). Alternare le iniezioni fra il lato sinistro e destro dell'addome. Se l'iniezione nell'addome non è possibile, contattare un infermiere o il proprio medico curante per ulteriori istruzioni.	
Figura 1	

3. Disinfettare il punto scelto per l'iniezione con un tampone imbevuto di alcol.



4. Rimuovere il copriago ruotandolo (figura 2) e tirandolo via dritto (figura 3). Eliminare il copriago.

Non toccare l'ago ed evitare che venga a contatto con altri oggetti prima dell'iniezione.

La bolla d'aria all'interno della siringa è normale e non deve essere rimossa prima dell'iniezione.

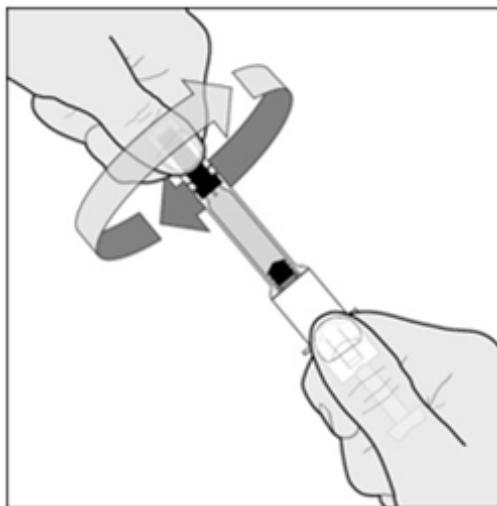


Figura 2

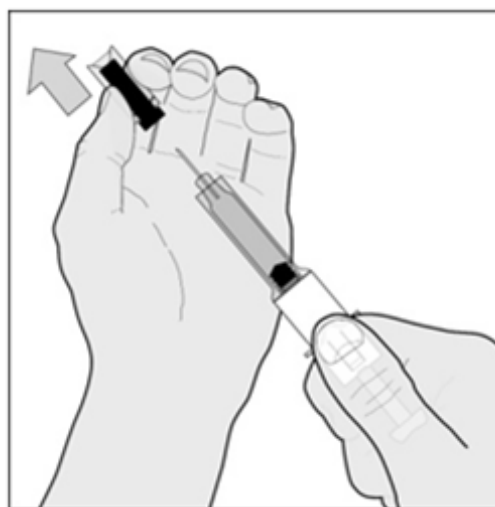


Figura 3

5. Afferrare con cautela la piega di pelle preventivamente disinfettata e tenerla tra pollice e indice durante tutta l'iniezione (figura 4).

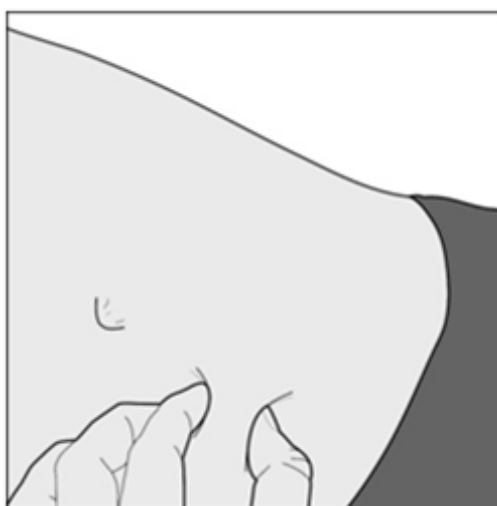


Figura 4



6. Tenendo saldamente la siringa dall'impugnatura, introdurre perpendicolarmente l'ago nella pelle (con un angolo di 90°) per tutta la sua lunghezza (figura 5).

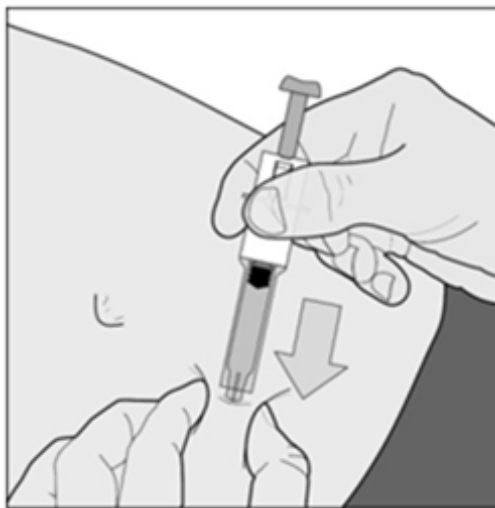


Figura 5

7. Iniettare tutto il contenuto della siringa preriempita spingendo lo stantuffo verso il basso fino a fine corsa (figura 6).

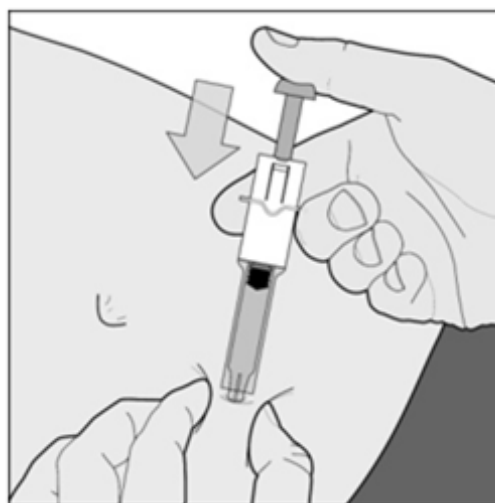


Figura 6

8. A questo punto, rilasciare lo stantuffo. L'ago si ritirerà automaticamente dalla pelle nel cilindro di sicurezza, dove rimarrà definitivamente (figura 7).

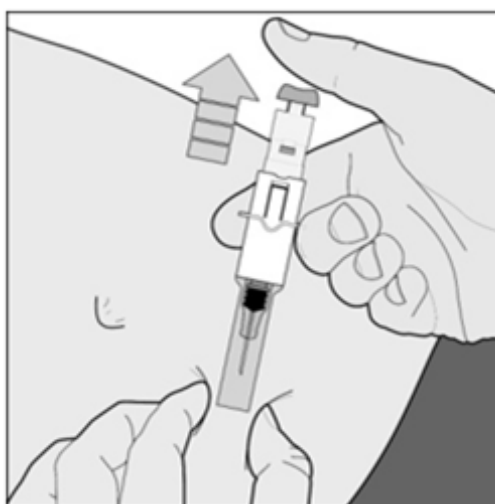


Figura 7



9. Eliminare la siringa di sicurezza utilizzate secondo le norme locali. Il copriago non va ricollocato sulla siringa di sicurezza.

Se ha usato una quantità di Arixtra superiore del dovuto

Informi immediatamente il suo medico o farmacista, perché in caso di sovradosaggio esiste un rischio più elevato di emorragia.

Se ha dimenticato di usare Arixtra

In nessun caso deve somministrare una dose doppia se ha dimenticato di somministrare quella precedente. Informi il suo medico o il suo farmacista.

Durata del trattamento

Dato che Arixtra previene gravi complicazioni, è importante continuare il trattamento per tutto il periodo prescritto dal medico. Si rivolga al suo medico curante se ha domande sulla durata del trattamento.

Effetti di un'interruzione del trattamento con Arixtra

Se il trattamento viene concluso prima del termine indicato dal suo medico, esiste il rischio che si sviluppino coaguli (trombi) nelle vene delle gambe o nei polmoni. Informi il suo medico o il suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Trattamento di problemi al cuore

In ospedale Arixtra può essere somministrato per via sottocutanea e in alcuni casi anche per via endovenosa per il trattamento di un infarto cardiaco o di un'angina pectoris grave.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Arixtra nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati sufficientemente esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista

Quali effetti collaterali può avere Arixtra?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni alle quali è necessario prestare attenzione

Reazioni allergiche gravi (anafilassi). Sono molto rare (riguardano meno di 1 persona su 10'000) nei pazienti che usano Arixtra. I rispettivi segni sono:

- gonfiori, talvolta a carico del volto o della bocca (angioedema), che possono causare disturbi della deglutizione o della respirazione
- collasso

Contattare immediatamente il medico se si manifestano questi sintomi. *Non continuare a usare Arixtra.*

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia), che può manifestarsi ad es. con stanchezza o debolezza
- Sanguinamenti (ad es. nella sede dell'intervento, nel tratto gastrointestinale, presenza di sangue nelle urine, nei polmoni, negli occhi, ematomi, versamenti articolari, emorragie sottocutanee, sangue dal naso)
- Carenza di piastrine



- Riduzione dei livelli di potassio
- Insonnia
- Valori epatici aumentati
- Eruzioni cutanee (su aree estese o localmente delimitate)
- Dolore alle gambe
- Infezioni delle vie urinarie

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Aumento del numero di piastrine, alterazione delle piastrine
- Disturbi della coagulazione del sangue
- Vertigini, stordimento, mal di testa
- Pressione sanguigna troppo bassa
- Disturbi respiratori
- Nausea, vomito, dolori addominali, disturbi digestivi (dispepsia), gastrite, stitichezza, diarrea
- Eruzione cutanea o prurito, reazioni in sede di iniezione (lieve irritazione, dolore, arrossamento o lividi)
- Febbre, dolori al torace, gonfiori (edemi), trasudazione della ferita chirurgica

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Sanguinamento nell'area del cervello e dell'addome
- Reazioni allergiche (inclusi prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- Aumento dei livelli di acido urico o di bilirubina nel sangue
- Ansia, sonnolenza, confusione
- Collasso
- Tosse
- Vampate di calore (rossore)
- Stanchezza, infezioni della ferita chirurgica

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazioni concernenti l'immagazzinamento

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.



Ulteriori indicazioni

Le siringhe preriempite aperte e non utilizzabili devono essere eliminate.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Arixtra?

Principi attivi

Fondaparinux sodico.

La siringa preriempita da 0,3 ml contiene 1,5 mg di fondaparinux sodico in 0,3 ml di soluzione.

La siringa preriempita da 0,5 ml contiene 2,5 mg di fondaparinux sodico in 0,5 ml di soluzione.

La siringa preriempita da 0,4 ml contiene 5 mg di fondaparinux sodico in 0,4 ml di soluzione.

La siringa preriempita da 0,6 ml contiene 7,5 mg di fondaparinux sodico in 0,6 ml di soluzione.

La siringa preriempita da 0,8 ml contiene 10 mg di fondaparinux sodico in 0,8 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Sodio cloruro (sale da cucina), sodio idrossido (per regolare il pH), acido cloridrico (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

55937 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Arixtra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Arixtra (1,5 mg): confezioni da 10 siringhe preriempite.

Arixtra (2,5 mg): confezioni da 2 e 10 siringhe preriempite.

Arixtra (5 mg, 7,5 mg e 10 mg): confezioni da 2 e 10 siringhe preriempite.

Attualmente non in commercio: confezioni da 2 siringhe preriempite da 5 mg/0,4 ml, 7,5 mg/0,6 ml, 10 mg/0,8 ml e confezioni da 10 siringhe preriempite da 2,5 mg/0,5 ml.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 204 I]

