Date de l'autorisation : 12/11/2004

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez l'aide.

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles en cliquant ici

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- FONDAPARINUX SODIQUE 7,5 mg/0,6 mL - ARIXTRA 7,5 mg/0,6 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

Composition en substances actives

- Solution (Composition pour une seringue pré-remplie de 0,6 ml)
  - > fondaparinux sodique 7,5 mg

Présentations

> 2 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,6 ml avec aiguille(s)

Code CIP : 365 650-5 ou 34009 365 650 5 0
Déclaration de commercialisation : 16/01/2006
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 24,89 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 25,91 €

Taux de remboursement : 65%

> 10 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,6 ml avec aiguille(s)

Code CIP : 365 652-8 ou 34009 365 652 8 9
Déclaration de commercialisation : 16/01/2006
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 122,96 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 123,98 €
Taux de remboursement : 65%

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.
Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.
Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS (plus d'informations dans l'aide). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour ARIXTRA 7,5 mg/0,6 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste important : ? en thromboprophylaxie initiale et prolongée après chirurgie orthopédique pour fracture de hanche, ? en thromboprophylaxie initiale, ? en thromboprophylaxie après chirurgie abdominale chez les patients adultes considérés comme étant à haut risque de complications thromboemboliques, en particulier ceux subissant une chirurgie abdominale pour cancer, ? en thromboprophylaxie chez l'adulte considéré comme étant à haut risque d'événements thromboemboliques veineux : alité pour une affection médicale aiguë telle qu'insuffisance cardiaque et/ou trouble respiratoire aigu, et/ou maladie infectieuse ou inflammatoire aiguës. Le service médical rendu par ARIXTRA, aux dosages à 5 mg/0,4 ml, 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml, reste important en traitement curatif en aigu (5 à 7 jours) des thromboses veineuses profondes et des embolies pulmonaires dans les conditions de l'AMM.

Insuffisant	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste insuffisant en thromboprophylaxie prolongée après chirurgie orthopédique programmé du genou ou de la hanche.
Modéré	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste modéré dans le traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde associée.
Important	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste important : ? en thromboprophylaxie initiale et prolongée après chirurgie orthopédique pour fracture de hanche, ? en thromboprophylaxie initiale, ? en thromboprophylaxie après chirurgie abdominale chez les patients adultes considérés comme étant à haut risque de complications thromboemboliques, en particulier ceux subissant une chirurgie abdominale pour cancer, ? en thromboprophylaxie chez l'adulte considéré comme étant à haut risque d'événements thromboemboliques veineux : alité pour une affection médicale aiguë telle qu'insuffisance cardiaque et/ou trouble respiratoire aigu, et/ou maladie infectieuse ou inflammatoire aiguës. Le service médical rendu par ARIXTRA, aux dosages à 5 mg/0,4 ml, 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml, reste important en traitement curatif en aigu (5 à 7 jours) des thromboses veineuses profondes et des embolies pulmonaires dans les conditions de l'AMM.
Insuffisant	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste insuffisant en thromboprophylaxie prolongée après chirurgie orthopédique programmé du genou ou de la hanche.
Modéré	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste modéré dans le traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde associée.

Important	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste important : ? en thromboprophylaxie initiale et prolongée après chirurgie orthopédique pour fracture de hanche, ? en thromboprophylaxie initiale, ? en thromboprophylaxie après chirurgie abdominale chez les patients adultes considérés comme étant à haut risque de complications thromboemboliques, en particulier ceux subissant une chirurgie abdominale pour cancer, ? en thromboprophylaxie chez l'adulte considéré comme étant à haut risque d'événements thromboemboliques veineux : alité pour une affection médicale aiguë telle qu'insuffisance cardiaque et/ou trouble respiratoire aigu, et/ou maladie infectieuse ou inflammatoire aiguës. Le service médical rendu par ARIXTRA, aux dosages à 5 mg/0,4 ml, 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml, reste important en traitement curatif en aigu (5 à 7 jours) des thromboses veineuses profondes et des embolies pulmonaires dans les conditions de l'AMM.
Insuffisant	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste insuffisant en thromboprophylaxie prolongée après chirurgie orthopédique programmé du genou ou de la hanche.
Modéré	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste modéré dans le traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde associée.
Important	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste important : ? en thromboprophylaxie initiale et prolongée après chirurgie orthopédique pour fracture de hanche, ? en thromboprophylaxie initiale, ? en thromboprophylaxie après chirurgie abdominale chez les patients adultes considérés comme étant à haut risque de complications thromboemboliques, en particulier ceux subissant une chirurgie abdominale pour cancer, ? en thromboprophylaxie chez l'adulte considéré comme étant à haut risque d'événements thromboemboliques veineux : alité pour une affection médicale aiguë telle qu'insuffisance cardiaque et/ou trouble respiratoire aigu, et/ou maladie infectieuse ou inflammatoire aiguës. Le service médical rendu par ARIXTRA, aux dosages à 5 mg/0,4 ml, 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml, reste important en traitement curatif en aigu (5 à 7 jours) des thromboses veineuses profondes et des embolies pulmonaires dans les conditions de l'AMM.
Insuffisant	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste insuffisant en thromboprophylaxie prolongée après chirurgie orthopédique programmé du genou ou de la hanche.

Modéré	Avis du 02/12/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml reste modéré dans le traitement de la thrombose veineuse superficielle spontanée aiguë symptomatique des membres inférieurs de l'adulte sans thrombose veineuse profonde associée.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.
Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.
Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS (plus d'informations dans l'aide). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour ARIXTRA 7,5 mg/0,6 ml, solution injectable en seringue pré-remplie

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 15/05/2013	Réévaluation SMR et ASMR	ARIXTRA (5 mg/0,4 ml . 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml) n'apporte plus d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la stratégie de traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës et des embolies pulmonaires (EP) aiguës.
V (Inexistant)	Avis du 15/05/2013	Réévaluation SMR et ASMR	ARIXTRA (5 mg/0,4 ml . 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml) n'apporte plus d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la stratégie de traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës et des embolies pulmonaires (EP) aiguës.
V (Inexistant)	Avis du 15/05/2013	Réévaluation SMR et ASMR	ARIXTRA (5 mg/0,4 ml . 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml) n'apporte plus d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la stratégie de traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës et des embolies pulmonaires (EP) aiguës.
V (Inexistant)	Avis du 15/05/2013	Réévaluation SMR et ASMR	ARIXTRA (5 mg/0,4 ml . 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml) n'apporte plus d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la stratégie de traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës et des embolies pulmonaires (EP) aiguës.

IV (Mineur)	Avis du 21/09/2005	Inscription (CT)	Compte tenu des données actuellement disponibles et de son mécanisme d'action (plausibilité biologique), ARIXTRA semble ne pas exposer les patients au risque de survenue d'une thrombopénie d'origine immuno-allergique. Le fondaparinux (ARIXTRA dosages à 5 mg/0,4 ml . 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml) en solution injectable en seringue pré-remplie présente une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR de niveau IV) en termes de tolérance par rapport à la prise en charge habituelle dans le traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës et des embolies pulmonaires (EP) aiguës (à l'exclusion des patients hémodynamiquement instables ou des patients nécessitant une thrombolyse ou une embolectomie pulmonaire).
IV (Mineur)	Avis du 21/09/2005	Inscription (CT)	Compte tenu des données actuellement disponibles et de son mécanisme d'action (plausibilité biologique), ARIXTRA semble ne pas exposer les patients au risque de survenue d'une thrombopénie d'origine immuno-allergique. Le fondaparinux (ARIXTRA dosages à 5 mg/0,4 ml . 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml) en solution injectable en seringue pré-remplie présente une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR de niveau IV) en termes de tolérance par rapport à la prise en charge habituelle dans le traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës et des embolies pulmonaires (EP) aiguës (à l'exclusion des patients hémodynamiquement instables ou des patients nécessitant une thrombolyse ou une embolectomie pulmonaire).
IV (Mineur)	Avis du 21/09/2005	Inscription (CT)	Compte tenu des données actuellement disponibles et de son mécanisme d'action (plausibilité biologique), ARIXTRA semble ne pas exposer les patients au risque de survenue d'une thrombopénie d'origine immuno-allergique. Le fondaparinux (ARIXTRA dosages à 5 mg/0,4 ml . 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml) en solution injectable en seringue pré-remplie présente une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR de niveau IV) en termes de tolérance par rapport à la prise en charge habituelle dans le traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës et des embolies pulmonaires (EP) aiguës (à l'exclusion des patients hémodynamiquement instables ou des patients nécessitant une thrombolyse ou une embolectomie pulmonaire).

IV (Mineur)	Avis du 21/09/2005	Inscription (CT)	Compte tenu des données actuellement disponibles et de son mécanisme d'action (plausibilité biologique), ARIXTRA semble ne pas exposer les patients au risque de survenue d'une thrombopénie d'origine immuno-allergique. Le fondaparinux (ARIXTRA dosages à 5 mg/0,4 ml . 7,5 mg/0,6 ml et 10 mg/0,8 ml) en solution injectable en seringue pré-remplie présente une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR de niveau IV) en termes de tolérance par rapport à la prise en charge habituelle dans le traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës et des embolies pulmonaires (EP) aiguës (à l'exclusion des patients hémodynamiquement instables ou des patients nécessitant une thrombolyse ou une embolectomie pulmonaire).

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : VIATRIS HEALTHCARE LIMITED
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 604 805 6