Indications thérapeutiques 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-remplieOuvrir la page de détail sur ce groupe générique

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%

Aller au glossaire

> 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%

Aller au glossaire

Service médical rendu

Cliquez ici pour accéder au glossaire sur le 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 . Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.
Redirection à la page d'aide

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis

Important	Avis du 02/12/2015Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 02/12/2015 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	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 02/12/2015Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 02/12/2015 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	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 02/12/2015Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 02/12/2015 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	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 Cliquez ici pour accéder au glossaire sur l'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 auprés de la HAS . Les avis et synthéses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 15/05/2013Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 15/05/2013 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	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.

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
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

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