

31 MAR 2026

A Circular of Recall



تعميم سحب

Recall all Batches
of the Product: **Andexxa**

سحب جميع التشغيلات
من مستحضر: **Andexxa**

Product Information

معلومات المنتج

Product name	Andexxa 200 mg powder for solution for infusion	اسم المنتج
Generic Name	Andexanet alfa	الاسم العلمي
Manufacturer	Baxter pharmaceutical solutions LLC	الشركة المصنعة
Registration No.	2902245008	رقم التسجيل

Recall Information

معلومات السحب

Reason	The potential risks of using the product outweigh the expected benefits, as scientific evidence indicates an increased risk of thrombotic events associated with the use of the product compared to the available treatment alternatives	المخاطر المحتملة لاستخدام المستحضر تفوق المنافع المرجوة، حيث تبين من خلال التقييم العلمي للأدلة والبراهين العلمية المتاحة وجود زيادة في خطر الإصابة بالأحداث التخثرية بالتزامن مع استخدام المستحضر مقارنة بالبدائل العلاجية المتوفرة	السبب
--------	--	--	-------

Defective batches	All batches	جميع التشغيلات	التشغيلات المتأثرة
-------------------	-------------	----------------	--------------------

Recommendations

التوصيات

- Stop dispensing all batches immediately and return affected batches to the supplier according to the applicable procedures.
 - Contact the company responsible for the recall or with the SFDA if there are any inquiries.
- إيقاف صرف واستخدام جميع التشغيلات فورًا وحجز الكمية المتبقية، وإعادتها للمورد حسب آلية المنشأة الصحية.
التواصل مع الشركة المسؤولة عن السحب أو مع الهيئة حال وجود استفسارات.

To report adverse drug
reaction and quality defect



للإبلاغ عن الأعراض
الجانبية وخلل الجودة

Contact Information

Telephone: 011 880 6000 , Call Center 19999
Email: PQ.Drug@sfd.gov.sa , NPC.Drug@sfd.gov.sa

معلومات التواصل