



11.12.2025

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Kwas traneksamowy do podawania dożylnego – poważne działania niepożądane, w tym kończące się zgonem, w wyniku przypadkowego podania dooponowego

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele niżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych, pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Produkty lecznicze kwasu traneksamowego do wstrzykiwań są dopuszczone wyłącznie do podawania dożylnego. Przeciwwskazane jest stosowanie dooponowe, zewnątrzoponowe, dokomorowe i domózgowe kwasu traneksamowego do wstrzykiwań.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas przechowywania, przenoszenia i podawania preparatów kwasu traneksamowego do podawania dożylnego, aby zapewnić prawidłową drogę podania. Dotyczy to także wyraźnego opisywania strzykawek z kwasem traneksamowym jako wyłącznie do podawania dożylnego oraz przechowywania preparatów kwasu traneksamowego do wstrzykiwań oddzielnie od produktów leczniczych wskazanych do znieczulenia miejscowego do wstrzykiwań.

- Zgłaszano poważne działania niepożądane, w tym ze skutkiem śmiertelnym, w wyniku nieumyślnego podania dooponowego, zazwyczaj z produktami leczniczymi do znieczulenia miejscowego do wstrzykiwań.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Kwas traneksamowy jest lekiem antyfibrynolitycznym wskazanym do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 roku do zapobiegania i leczenia krwotoków wskutek fibrylizy ogólnoustrojowej lub miejscowej. Konkretnie wskazania obejmują :

- Krwotok spowodowany uogólnioną lub miejscową fibrylizą, taki jak:
 - krwotok miesięczkowy i krwotok maciczny,
 - krwawienia z przewodu pokarmowego,
 - zaburzenia krwotoczne układu moczowego po zabiegach chirurgicznych gruczołu krokowego lub zabiegach chirurgicznych w obrębie układu moczowego.
- Zabiegi chirurgiczne otolaryngologiczne (wycięcie wyrostki adenoidalnych, wycięcie migdałków, ekstrakcja zęba),
- Zabiegi chirurgiczne ginekologiczne lub zaburzenia położnicze,
- Zabiegi chirurgiczne w obrębie klatki piersiowej i jamy brzusznej oraz inne poważne interwencje chirurgiczne, takie jak zabiegi chirurgiczne dotyczące układu krążenia,
- Opanowanie krwotoku spowodowanego podaniem leku fibrynolitycznego.

Produkty lecznicze kwasu traneksamowego o postaci roztworu do wstrzykiwań są dopuszczone wyłącznie do podawania dożylnego. Nie wolno ich podawać dooponowo, zewnątrzoponowo, we wstrzyknięciu dokomorowym ani domózgowo. Stwierdzono przypadki błędów medycznych, w tym zgłoszone w UE, w których preparat kwasu traneksamowego do wstrzykiwań został przypadkowo podany dooponowo lub zewnątrzoponowo. Większość przypadków dotyczyło błędu w wyborze fiolek lub ampułek, który doprowadził do nieprawidłowego podania

kwasu traneksamowego, zamiast pożądanego leku do znieczulenia miejscowego do wstrzykiwań (np. bupiwakainy, lewobupiwakainy, prylokainy).

W przypadku podania dooponowego zgłaszano poważne działania niepożądane u pacjentów, w tym długotrwałą hospitalizację i zgon. Poważne działania niepożądane w wyniku przypadkowego podania dooponowego obejmują: nasilony ból pleców, pośladków i kończyn dolnych, mioklonie oraz uogólnione napady drgawkowe i zaburzenia rytmu serca.

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni zachować szczególną ostrożność, aby zapewnić właściwą drogę podania kwasu traneksamowego. Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni być świadomi możliwości pomyłki kwasu traneksamowego z innymi produktami do wstrzykiwań, co może spowodować przypadkowe podanie kwasu traneksamowego niewłaściwą drogą.

W szczególności dotyczy to produktów do wstrzykiwań podawanych dooponowo, które mogą być stosowane w trakcie tego samego zabiegu, co kwas traneksamowy.

W celu ograniczenia ryzyka poważnych błędów medycznych wynikających z niewłaściwej drogi podania, należy wyraźnie oznaczać strzykawki z kwasem traneksamowym na potrzeby identyfikacji i prawidłowej drogi podania.

Aby zapobiec pomyłkom, zaleca się przechowywanie preparatów kwasu traneksamowego do wstrzykiwań oddzielnie od leków do znieczulenia miejscowego do wstrzykiwań,

Druki informacyjne produktów leczniczych z kwasem traneksamowym do wstrzykiwań, w tym opakowania zewnętrzne, zostaną zaktualizowane w celu podkreślenia ostrzeżeń o kwasie traneksamowym do wstrzykiwań, który należy podawać wyłącznie dożylnie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem kwasu traneksamowego zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wytrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych.

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych wymienionych w Tabeli nr 1. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Tabeli nr 1.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Tabela 1 Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Exacyl	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH	Komtur Polska Sp. z o.o. Plac Farmacji 1, 02-699 Warszawa e-mail: phv@komtur.com
Kwas traneksamowy Tillomed	Tillomed Pharma GmbH	Tillomed Pharma GmbH Mittelstraße 5/5a 12529 Schönefeld Niemcy Tel: +48 509 368 531 e-mail: kontakt@mercapharm.com.pl
Tranexamic acid Accord	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ul. Taśmowa 7 02-677 Warszawa Tel: + 48 22 577 28 00 e-mail: poland@accord-healthcare.com
Tranexamic Acid Eugia*	Eugia Pharma (Malta) Ltd.	Eugia Pharma (Malta) Limited Vault 14, level 2 Valletta Waterfront Floriana, FRN 1914 Malta Tel: 699 711 147 e-mail: phv@aurovitas.pl
Tranexamic acid Sunho*	Sunho Pharma Europe Sp. z o.o.	Sunho Pharma Europe Sp. z o.o. ul. Długa 29 00-238 Warszawa e-mail: sunho-ic@sunho.com.cn

* Produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie na terenie Polski na dzień dystrybucji komunikatu.