

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

11.12.2025

Intravenózne liekové formy kyseliny tranexámovej – Závažné nežiaduce reakcie, vrátane fatálnych, v dôsledku neúmyselného intratekálneho podania

Vážený zdravotnícky pracovník,

Držiteľia rozhodnutí o registrácii liekov po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) by vás chceli informovať o nasledovnom:

Zhrnutie

- **Injekčná lieková forma kyseliny tranexámovej je schválená iba na intravenózne podanie. Intratekálne, epidurálne, intracerebroventrikulárne a intracerebrálne podanie injekčnej formy kyseliny tranexámovej je kontraindikované.**
- **Pri skladovaní, manipulácii a podávaní intravenózných liekových foriem kyseliny tranexámovej je potrebná mimoriadna opatrnosť, aby sa zabezpečil správny spôsob podania. To zahŕňa jasné označenie striekačiek obsahujúcich kyselinu tranexámovú určených výhradne na intravenózne podanie a oddelené skladovanie kyseliny tranexámovej v injekčnej forme od lokálnych anestetík.**
- **Po neúmyselnom intratekálnom podaní boli hlásené závažné nežiaduce reakcie vrátane fatálnych, v dôsledku zámieny, najmä s ilokálnymi anestetikami v injekčnej forme.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Kyselina tranexámová je antifibrinolytikum indikované na prevenciu a liečbu krvácania v dôsledku generalizovanej alebo lokálnej fibrinolýzy u dospelých a detí starších ako 1 rok.

Špecifické indikácie zahŕňajú:

- krvácanie spôsobené generalizovanou alebo lokálnou fibrinolýzou, ako je:
 - o menorágia a metrorágia,
 - o gastrointestinálne krvácanie,
 - o krvácanie z močových ciest, po chirurgickom zákroku na prostate alebo v oblasti močových ciest.
- otorinolaryngologické chirurgické zákroky (adenotómia, tonzilektómia, extrakcia zubov),
- gynekologické chirurgické zákroky a poruchy súvisiace s pôrodom,
- zákroky v oblasti hrudníka a brucha a iné rozsiahle chirurgické zákroky, ako napr. kardiovaskulárne chirurgické zákroky,
- liečba krvácania v dôsledku podávania fibrinolytika.

Injekčná lieková forma kyseliny tranexámovej je schválená len na intravenózne podanie. **Nesmie** sa podávať intratekálne, epidurálne, intracerebroventrikulárne ani intracerebrálne. Boli identifikované prípady chýb v liečbe pri podávaní lieku, vrátane prípadov hlásených v EÚ, keď bola kyselina tranexámová omylom podaná intratekálne alebo epidurálne. Väčšina týchto prípadov vznikla v dôsledku zámieny injekčných liekoviek alebo ampuliek, čo viedlo k nesprávnemu podaniu kyseliny tranexámovej namiesto zamýšľaného injekčného lokálneho anestetika (napr. bupivakaínu, levobupivakaínu, prilokaínu).

Pri intratekálnom podaní boli hlásené závažné nežiaduce reakcie, vrátane predĺženia hospitalizácia a úmrtia. Závažné nežiaduce reakcie po neúmyselnom intratekálnom podaní zahŕňali silnú bolesť chrbta, gluteálnej oblasti a dolných končatín, myoklonus, generalizované záchvaty a srdcové arytmie.

Zdravotníckí pracovníci musia venovať mimoriadnu pozornosť správnej podaniu kyseliny tranexámovej. Mali by si byť vedomí rizika zámene medzi kyselinou tranexámovou a inými injekčnými prípravkami, čo môže viesť k jej neúmyselnému podaniu nesprávnou cestou. To sa týka najmä injekčných prípravkov určených na intratekálne podanie, ktoré môžu byť používané počas rovnakého zákroku ako kyselina tranexámová.

Aby sa znížilo riziko fatálnych chýb v liečbe v dôsledku nesprávnej cesty podania, striekačky obsahujúce kyselinu tranexámovú musia byť jasne označené pre ich identifikáciu a správnu cestu podania.

Odporúča sa tiež oddelené skladovanie injekcií kyseliny tranexámovej od lokálnych anestetík, aby sa predišlo ich náhodnej zámene.

Informácie o liekoch na injekčné podanie obsahujúcich kyselinu tranexámovú, vrátane vonkajšieho obalu, budú aktualizované s cieľom doplniť upozornenia, že sa tieto lieky smú podávať výlučne intravenózne.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku s obsahom kyseliny tranexámovej na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje držiteľov rozhodnutia o registrácii

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku s obsahom kyseliny tranexámovej. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa na:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii/zástupca držiteľa	Kontaktné údaje
MEDSAMIC 100 mg/ml injekčný roztok	MEDOCHEMIE Ltd., Cyprus	MEDOCHEMIE LTD., o.z.z.o. Na kopci 27 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 5464 5471-3 e-mail: laura.petrillova@medochemie.com
Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml	Fresenius Kabi s.r.o., Česká republika	Fresenius Kabi s.r.o., org. zl. Tomášikova 64 83104 Bratislava Tel: +421 2 3210 1621 E-mail: safety@fresenius-kabi.com
Trenolk 100 mg/ml injekčný roztok	MAKPHARM d.o.o. Trnjanska cesta 37/1 10000 Zagreb Chorvátska republika	PharmaReg, s.r.o. Moyzesova 4/A, 902 01 Pezinok e-mail: drugsafety@pharmareg.sk Tel: +421 917 273 156

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie sú uverejnené na stránke ŠÚKL.

