

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Intravénás tranexámsav készítmények: súlyos, köztük halálos mellékhatások véletlen intratekális alkalmazás következtében

Tisztelt Doktornő! Tisztelt Doktor Úr!
Tisztelt Gyógyszerésznő! Tisztelt Gyógyszerész Úr!

A tranexámsav tartalmú parenterális gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA-val) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK-val) egyetértésben az alábbiakról szeretnék tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- **A tranexámsav injekcióban adható gyógyszerformája kizárólag intravénás alkalmazásra engedélyezett. Az injekcióban adható tranexámsav intratekális, epidurális, intraventrikuláris és intracerebrális alkalmazása ellenjavallt.**
- **A tranexámsav intravénás gyógyszerformáinak tárolása, kezelése és alkalmazása során rendkívüli óvatossággal kell eljárni a helyes alkalmazási mód biztosítása érdekében. Ez magában foglalja azt, hogy a kizárólag intravénásan adható tranexámsavat tartalmazó fecskendőket egyértelműen fel kell címkézni, valamint az injekcióban adható tranexámsavat az injekcióban adható helyi anesztetikumoktól elkülönítve kell tárolni.**
- **Súlyos nemkívánatos reakciókról, köztük végzetes kimenetelű mellékhatásokról számoltak be véletlenszerű intratekális alkalmazást követően, aminek oka a gyógyszer összecserélése volt, főleg injekcióban adható helyi anesztetikumokkal.**

A biztonságossági aggály háttere

A tranexámsav nevű antifibrinolitikum felnőttek és egy éves életkort betöltött gyermekek számára javallott az általános vagy helyi fibrinolízis okozta vérzések megelőzésére és kezelésére. A konkrét javallatok közé tartoznak: általános vagy helyi fibrinolízis okozta vérzés, például menorrhágia és metrorrhágia, gasztrointesztinális vérzés, vérzéses vizeleti zavarok prosztataműtétet vagy a húgyutat érintő műtéti beavatkozást követően; fül-, orr-, torokműtét (orrmandula- vagy mandulaeltávolító műtét, foghúzások); nőgyógyászati műtét vagy szülészeti eredetű rendellenességek; mellkasi és hasi műtét és egyéb nagyműtétek, például kardiovaszkuláris műtét; fibrinolitikus szer alkalmazása miatt kialakult vérzés kezelése.

Az injekcióban adható tranexámsav kizárólag intravénás alkalmazásra engedélyezett. **Tilos** intratekálisan, epidurálisan, intraventrikuláris injekcióban vagy intracerebrálisan alkalmazni. Gyógyszerelési hibákat azonosítottak, köztük az EU-ban jelentett eseteket, amikor a tranexámsavat véletlenül intratekálisan vagy epidurálisan alkalmazták. Ezeknek az eseteknek a többségében összecserélték az injekciós üvegeket vagy ampullákat, aminek következtében tévedésből tranexámsavat adtak be a tervezett injekcióban adható helyi anesztetikum (pl. bupivakain, levobupivakain, prilokain) helyett.

Intratekális alkalmazáskor a betegeket ért súlyos ártalmakról számoltak be, köztük elhúzódó kórházi kezelésről és halálról. A véletlenszerű intratekális alkalmazást követő súlyos nemkívánatos reakciók közé tartoztak: súlyos hát-, tompor- és alsóvégtag-fájdalom, mioklónusos és generalizált görcsrohamok, szívritmuszavarok.

Az egészségügyi szakembereknek rendkívüli óvatossággal kell eljárniuk a tranexámsav helyes alkalmazási módjának biztosítása érdekében. Tisztában kell lenniük azzal, hogy a tranexámsavat esetleg össze lehet cserélni egyéb, injekcióban adható készítményekkel, ami miatt a tranexámsav alkalmazására véletlenül hibás módon kerülhet sor. Ez különösen az intratekális injekcióban adható készítményekre vonatkozik, amelyeket ugyanazon beavatkozás során alkalmazhatnak, mint a tranexámsavat.

Annak érdekében, hogy csökkenteni lehessen a helytelen alkalmazási mód okozta végzetes gyógyszerelési hibák kockázatát, a tranexámsavat tartalmazó fecskendők címkéjén egyértelműen fel kell tüntetni az azonosító adatokat és a helyes alkalmazási módot.

Továbbá, a véletlenszerű összecserélés megelőzése érdekében javasolt az injekcióban adható tranexámsavat az injekcióban adható helyi anesztetikumoktól elkülönítve tárolni.

Az injekcióban adható tranexámsav-készítmények kísérőiratai és a külső csomagolás frissíteni fogják, melynek során kiemelésre kerülnek azok a figyelmeztetések, melyek szerint a tranexámsav-injekciót kizárólag intravénásan szabad beadni.

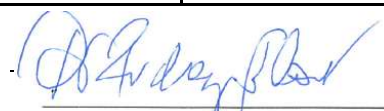
Jelentési felhívás

Kérjük, hogy a tranexámsav alkalmazásával kapcsolatos bármely feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK-nak) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu> oldalon található online bejelentő-felületen, vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

Vállalati elérhetőségek

Amennyiben bármilyen további kérdése van, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, keresse a jogosultakat az alábbi elérhetőségeken:

Forgalomba hozatali engedély jogosult	Készítmény neve / hatóanyaga	Email cím	Telefon	Képviselő
Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Exacyl oldatos injekció	pharmacovigilance@radaydrug.com	+36 30 699 5570	Dr. Ráday Gábor
Onkogen Kft.	Tranexámsav Onkogen 100 mg/ml oldatos injekció	vigilance@onkogen.hu	+3630 2211 484	Komorowiczné Dr. Köves Judit
Pharmacenter Europe Kft Képviselő: Pharmacenter Hungary Kft	TRANEXÁMSAV PHARMACENTER 100 mg/ml oldatos injekció	Mellékhatás-bejelentés: pv@radmedpharma.hu	+36 1 208 0269	
		További információk: pv@radmedpharma.hu info@pharma-center.hu	+36 1 209 5927 +36 1 208 0269	


Dr. Ráday Gábor