



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Οκτωβρίου 2025
EMA/346806/2025
Μέσα ενημέρωσης και Δημόσιες Σχέσεις

Ανακοινώσεις Ειδήσεων

Κύρια σημεία συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC), 27 – 30 Οκτωβρίου 2025

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) συμφωνεί να γίνει επικοινωνία στους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τα ενέσιμα φάρμακα τρανεξαμικού οξέος

Νέες πληροφορίες ασφάλειας για επαγγελματίες υγείας

Ενέσιμο τρανεξαμικό οξύ: σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν ακουσίως, χορηγείται ενδορραχιαία

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) συμφώνησε σε μία Απευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας (DHPC), για να υπενθυμίσει στους επαγγελματίες υγείας ότι χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στον χειρισμό και την χορήγηση ενέσιμου τρανεξαμικού οξέος, ώστε να διασφαλίζεται ότι χορηγείται μόνο ενδοφλέβια (μέσα σε φλέβα). Δεν πρέπει να χορηγείται ενδορραχιαία (στον χώρο γεμάτο υγρό μεταξύ των λεπτών μεμβρανών που καλύπτουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό), επισκληρίδια (στον χώρο μεταξύ του τοιχώματος του σπονδυλικού σωλήνα και του καλύμματος του νωτιαίου μυελού), ενδοκοιλιακά (σε κοιλότητα γεμάτη με υγρό στον εγκέφαλο) ή ενδοεγκεφαλικά (μέσα στον εγκέφαλο).

Το τρανεξαμικό οξύ, το οποίο εμποδίζει τη διάσπαση των θρόμβων αίματος, χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά από 1 έτους για την πρόληψη και τη θεραπεία αιμορραγίας.

Η PRAC έκανε ανασκόπηση των περιστατικών ιατρικών λαθών, συμπεριλαμβανομένων των αναφορών στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπου δόθηκε κατά λάθος ενέσιμο τρανεξαμικό οξύ, είτε

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ενδορραχιαία είτε επισκληρίδια εξαιτίας της λάθους διάκρισης (μπέρδεμα) με άλλα φάρμακα κυρίως τοπικά αναισθητικά. Η ενδορραχιαία χρήση είχε ως αποτέλεσμα σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως έντονο πόνο στην πλάτη, τους γλουτούς και τα πόδια, επιληπτικές κρίσεις και καρδιακές αρρυθμίες (ανώμαλος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός) και, σε ορισμένες περιπτώσεις, θάνατο.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να λαμβάνουν μέτρα για την πρόληψη λαθών διάκρισης (μπερδέματος) μεταξύ του ενέσιμου τρανεξαμικού οξέος και άλλων ενέσιμων φαρμάκων, ιδίως εκείνων που χορηγούνται ενδορραχιαία, τα οποία ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας, όπως τοπικά αναισθητικά.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος σφαλμάτων στη χορήγηση φαρμάκων, οι σύριγγες που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ πρέπει να φέρουν σαφή επισήμανση ότι προορίζονται αποκλειστικά για ενδοφλέβια χρήση. Συνιστάται, επίσης, η αποθήκευση του ενέσιμου τρανεξαμικού οξέος χωριστά από τα τοπικά αναισθητικά.

Οι πληροφορίες για τα ενέσιμα φάρμακα τρανεξαμικού οξέος, συμπεριλαμβανομένης της εξωτερικής συσκευασίας, θα επικαιροποιηθούν ώστε να ενισχυθούν οι προειδοποιήσεις ότι τα φάρμακα αυτά πρέπει να χορηγούνται αποκλειστικά ενδοφλεβίως.

Η DHPC για το ενέσιμο τρανεξαμικό οξύ θα διαβιβαστεί στην Ομάδα Συντονισμού για τις Αμοιβαίες και τις Αποκεντρωμένες Διαδικασίες – Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (CMDh). Μόλις εγκριθεί, η DHPC θα διανεμηθεί στους επαγγελματίες υγείας από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με ένα συμφωνημένο σχέδιο επικοινωνίας, και θα δημοσιευτεί στη σελίδα [«Άμεσες επικοινωνίες με τους επαγγελματίες υγείας»](#) και στα [εθνικά μητρώα των κρατών μελών της ΕΕ](#).