

Απευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας

02 Δεκεμβρίου 2025

Ενδοφλέβιες φαρμακοτεχνικές μορφές τρανεξαμικού οξέος – Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων, λόγω ακούσιας ενδορραχιαίας χορήγησης

Αγαπητέ/ή Επαγγελματία Υγείας,

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ενδοφλέβιας μορφής τρανεξαμικού οξέος, Α. Νικολακόπουλος Α.Ε., σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

Σύνοψη

- Το ενέσιμο διάλυμα τρανεξαμικού οξέος είναι εγκεκριμένο μόνο για ενδοφλέβια χρήση. Η ενδορραχιαία, επισκληρίδιος, ενδοκοιλιακή και ενδοεγκεφαλική χορήγηση του ενέσιμου τρανεξαμικού οξέος αντενδίδνυται.
- Απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά την αποθήκευση, τον χειρισμό και τη χορήγηση των ενδοφλέβιων φαρμακοτεχνικών μορφών τρανεξαμικού οξέος ώστε να διασφαλίζεται η σωστή οδός χορήγησης. Αυτό περιλαμβάνει τη σαφή σήμανση των συρίγγων που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ αποκλειστικά για ενδοφλέβια χορήγηση και την αποθήκευση του ενέσιμου τρανεξαμικού οξέος ξεχωριστά από τα ενέσιμα τοπικά αναισθητικά.
- Έχουν αναφερθεί σοβαρές, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων, ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από ακούσια ενδορραχιαία χορήγηση λόγω συγχύσεων, κυρίως με ενέσιμα τοπικά αναισθητικά.

Υπόβαθρο του ζητήματος ασφάλειας

Το τρανεξαμικό οξύ είναι ένα αντιινωδολυτικό φάρμακο που ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά από ενός έτους για την πρόληψη και την αντιμετώπιση αιμορραγιών που οφείλονται σε γενικευμένη ή εντοπισμένη ινωδόλυση. Οι ειδικές ενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Αιμορραγία που προκαλείται από γενικευμένη ή εντοπισμένη ινωδόλυση, όπως:
 - Μηνορραγία και μητρορραγία.
 - Αιμορραγία από το γαστρεντερικό.
 - Αιμορραγικές διαταραχές από το ουροποιητικό, επακόλουθες χειρουργικής επέμβασης στον προστάτη ή χειρουργικών επεμβάσεων που επηρεάζουν την ουροφόρο οδό.

- Χειρουργικές επεμβάσεις ωτός, ρινός και λάρυγγα (αφαίρεση αδενοειδών εκβλαστήσεων, αμυγδαλεκτομή, εξαγωγές οδόντων).
- Γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις ή διαταραχές μαιευτικής προέλευσης.
- Χειρουργικές επεμβάσεις θώρακα και κοιλίας και άλλες μείζονες χειρουργικές παρεμβάσεις, όπως καρδιαγγειακή χειρουργική.
- Αντιμετώπιση της αιμορραγίας που οφείλεται στη χορήγηση ινωδολυτικού παράγοντα

Το ενέσιμο τρανεξαμικό οξύ είναι εγκεκριμένο αποκλειστικά για ενδοφλέβια χορήγηση. **Δεν πρέπει** να χορηγείται ενδορραχιαία, επισκληρίδια, με ενδοκοιλιακή έγχυση ή με ενδοεγκεφαλική εφαρμογή. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ιατρικών σφαλμάτων, συμπεριλαμβανομένων αναφορών στην ΕΕ, όπου το ενέσιμο τρανεξαμικό οξύ χορηγήθηκε ακούσια ενδορραχιαία ή επισκληρίδια. Οι περισσότερες από αυτές τις περιπτώσεις αφορούσαν λανθασμένη διάκριση των φιαλιδίων ή των αμπούλων με αποτέλεσμα τη λανθασμένη χορήγηση τρανεξαμικού οξέος αντί του προβλεπόμενου ενέσιμου τοπικού αναισθητικού (π.χ. βουπιβακαΐνη, λεβοβουπιβακαΐνη, πριλοκαΐνη).

Μετά από ενδορραχιαία χορήγηση, έχουν αναφερθεί σοβαρές βλάβες στην υγεία των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης παρατεταμένης νοσηλείας και θανάτου. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά από ακούσια ενδορραχιαία χορήγηση συμπεριλάμβαναν έντονο πόνο στην οσφυϊκή χώρα, τους γλουτούς και τα κάτω άκρα, μυοκλονίες και γενικευμένους σπασμούς, καθώς και καρδιακές αρρυθμίες.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επιδεικνύουν εξαιρετική προσοχή ώστε να διασφαλιστεί η σωστή οδός χορήγησης του τρανεξαμικού οξέος. Θα πρέπει επίσης να είναι ενήμεροι για το ενδεχόμενο σύγχυσης μεταξύ του τρανεξαμικού οξέος και άλλων ενέσιμων προϊόντων, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια χορήγηση του τρανεξαμικού οξέος μέσω εσφαλμένης οδού. Αυτό αφορά ιδιαίτερα τα ενδορραχιαίως, χορηγούμενα ενέσιμα προϊόντα που μπορεί να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας με το τρανεξαμικό οξύ.

Προκειμένου να ελαττωθεί ο κίνδυνος θανατηφόρων ιατρικών σφαλμάτων λόγω εσφαλμένης οδού χορήγησης, οι σύριγγες που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ θα πρέπει να φέρουν σαφή επισήμανση για την αναγνώριση και τη σωστή οδό χορήγησης.

Συστήνεται επίσης τα ενέσιμα διαλύματα τρανεξαμικού οξέος να αποθηκεύονται χωριστά από τα ενέσιμα τοπικά αναισθητικά προς αποφυγή τυχαίας σύγχυσης.

Οι πληροφορίες προϊόντος των σκευασμάτων ενέσιμων μορφών τρανεξαμικού οξέος, συμπεριλαμβανομένης της εξωτερικής συσκευασίας, θα επικαιροποιηθούν ώστε να ενισχυθούν οι προειδοποιήσεις ότι το ενέσιμο τρανεξαμικό οξύ θα πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά ενδοφλεβίως.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείστε να αναφέρετε οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ή ιατρικά σφάλματα που σχετίζονται με την χορήγηση τραπεζαμικού οξέος σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση των φαρμάκων αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ: [Δήλωση Ανεπιθύμητων Ενεργειών Φαρμάκων - Κίτρινη Κάρτα](#)
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά, αυτές οι πληροφορίες μπορούν να αναφερθούν στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας όπως αναφέρεται παρακάτω.

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Προϊόν	Ταχυδρομική Διεύθυνση	Ηλεκτρονική Διεύθυνση	Αριθμός Τηλεφώνου
A. ΝΙΚΟΛΑΚΟ-ΠΟΥΛΟΣ Α.Ε.	TRANSAMIN INJ.SOL 500MG/5ML AMP	Τμήμα Φαρμακο-επαγρύπνησης: Pharmassist Ltd. Ανθρακωρύχων 15, 14235, Νέα Ιωνία, Αθήνα	Τμήμα Φαρμακο-επαγρύπνησης: safety@pharmassist-cro.com f.voukliza@pharmassist-cro.com	Τμήμα Φαρμακο-επαγρύπνησης: +30 210 6561435 (24h)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.