

11. prosinca 2025.

Pismo zdravstvenim radnicima o ozbiljnim nuspojavama zbog nenamjerne intratekalne primjene intravenskih formulacija traneksamatne kiseline

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja za lijek Trenolk 100 mg/ml otopina za injekciju, tvrtka Makpharm d.o.o., želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Traneksamatna kiselina u obliku otopine za injekciju odobrena je samo za intravensku primjenu. Intratekalna, epiduralna, intraventrikularna i intracerebralna primjena traneksamatne kiseline u obliku otopine za injekciju je kontraindicirana.**
- **Potreban je izniman oprez pri čuvanju, rukovanju i primjeni traneksamatne kiseline u obliku otopine za injekciju kako bi se osigurao ispravan put primjene. Navedeno uključuje jasno označavanje štrcaljki koje sadrže traneksamatnu kiselinu samo za intravensku primjenu i odvojeno čuvanje traneksamatne kiseline u obliku otopine za injekciju od lokalnih anestetika u injekcijama.**
- **U svijetu su prijavljene ozbiljne nuspojave, uključujući i one s fatalnim ishodom nakon nenamjerne intratekalne primjene zbog zamjene, uglavnom s lokalnim anesticima u injekcijama. Navedeni slučajevi nisu prijavljeni u Republici Hrvatskoj.**

Dodatne informacije

Traneksamatna kiselina je indicirana u prevenciji ili terapiji hemoragijâ nastalih uslijed opće ili lokalne fibrinolize u odraslih i djece starije od 1 godine.

Specifične indikacije uključuju sljedeće:

- hemoragije izazvane općom ili lokalnom fibrinolizom, kao što su:
 - o menoragija i metroragija,
 - o gastrointestinalno krvarenje,
 - o hemoragijski urinarni poremećaji, naročito poslije operacije prostate ili kirurških zahvata na urinarnom traktu;
- ORL kirurgija (adenoidektomija, tonzilektomija, dentalne ekstrakcije);
- ginekološke kirurške intervencije ili poremećaje u porodiljstvu;
- torakoabdominalne kirurške intervencije i druge velike kirurške intervencije kao što je kardiovaskularna kirurgija;
- hemoragije nastale uslijed primjene fibrinolitičkih agenasa.

Traneksamatna kiselina u obliku otopine za injekciju odobrena je samo za intravensku primjenu te se **ne smije** primjenjivati intratekalno, epiduralno, intraventrikularno ili intracerebralno. Zabilježeni su slučajevi pogrešne primjene, uključujući i slučajeve prijavljene u Europskoj uniji (EU), gdje je traneksamatna kiselina nenamjerno primijenjena intratekalno ili epiduralno. Većina slučajeva uključivala je zamjenu bočica ili ampula, što je rezultiralo pogrešnom primjenom traneksamatne

kiseline umjesto namijenjenog lokalnog anestetika (primjerice bupivakain, levobupivakain i prilokain).

Kod intratekalne primjene zabilježene su ozbiljne štetne posljedice za pacijente, uključujući produljenu hospitalizaciju i smrt. Ozbiljne nuspojave uključivale su jake bolove u leđima, glutealnoj regiji i donjim ekstremitetima, mioklonus, generalizirane epileptičke napadaje i srčane aritmije. Navedeni slučajevi nisu prijavljeni u Republici Hrvatskoj.

Zdravstveni radnici trebaju iznimno voditi računa kako bi osigurali ispravan put primjene traneksamatne kiseline. Zdravstveni radnici trebaju biti svjesni mogućnosti zamjene traneksamatne kiseline s drugim injekcijskim pripravcima, što može dovesti do nenamjerne primjene pogrešnim putem. Navedeno se posebice odnosi na intratekalno primjenjive injekcijske pripravke koji se mogu koristiti u istom postupku kao traneksamatna kiselina.

Kako bi se smanjio rizik od fatalnih medikacijskih pogrešaka zbog pogrešnog puta primjene, štrcaljke koje sadrže traneksamatnu kiselinu trebaju biti jasno označene radi identifikacije i ispravnog puta primjene.

Također se preporučuje odvojeno čuvanje traneksamatne kiseline u obliku otopine za injekcije od lokalnih anestetika u injekcijama kako bi se spriječila nenamjerna zamjena.

Informacije o lijeku za lijek Trenolk 100 mg/ml otopina za injekciju, uključujući vanjsko pakiranje, bit će ažurirane kako bi se pojačala upozorenja o tome da se injekcija traneksamatne kiseline smije davati samo intravenski.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Makpharm d.o.o.

Ulica Petra Hektorovića 2

10000 Zagreb

Tel.: 01 4840 342

e-mail: farmakovigilancija@makpharm.hr

S poštovanjem,



Zrinka Sulić Milišić, dr.med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Makpharm d.o.o.