CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

3. 12. 2025

Intravenózní forma kyseliny tranexamové – Exacyl 0,5 g/5 ml injekční roztok: Závažné nežádoucí účinky při neúmyslném intrathekálním podání, včetně fatálních

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

společnost CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás ráda informovala o těchto skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- **Injekční forma kyseliny tranexamové je schválena pouze k intravenóznímu podání. Intrathekální, epidurální, intraventrikulární a intracerebrální podání injekční formy kyseliny tranexamové je kontraindikováno.**
- **Při skladování, manipulaci a podávání intravenózních forem kyseliny tranexamové je třeba být velmi opatrný, aby byl zajištěn správný způsob podání. Tím se rozumí jasné označení stříkaček obsahujících kyselinu tranexamovou, že jsou určeny pouze k intravenóznímu podání a je nutno je skladovat odděleně od lokálních injekčních anestetik.**
- **Byly hlášeny vážné, a to i fatální, nežádoucí účinky po intrathekálním podání, většinou kvůli záměně s lokálním injekčním anestetikem.**

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Kyselina tranexamová je antifibrinolytikum indikované u dospělých a dětí od jednoho roku věku k prevenci a léčbě krvácení způsobených generalizovanou nebo lokální fibrinolýzou. Specifické indikace jsou: krvácení způsobené celkovou nebo lokální fibrinolýzou (např. menorrhagie a metroragie, gastrointestinální krvácení, hemoragické poruchy močového traktu, stav po operaci prostaty nebo chirurgických zákrocích na močových cestách), operace ucha, nosu a krku (adenotomie, tonzilektomie, extrakce zubů), gynekologické operace nebo poruchy v souvislosti s porodem, hrudní a břišní operace a další rozsáhlé chirurgické zákroky (např. kardiovaskulární operace), léčba krvácení způsobeného podáním fibrinolytika.

Injekční forma kyseliny tranexamové je schválena pouze k intravenóznímu použití. **Nesmí být** podávána intrathekálně, epidurálně, intraventrikulární injekcí ani intracerebrálně. Objevily se případy chyby v medikaci (a to i v EU), kdy byla injekce kyseliny tranexamové podána intrathekálně nebo epidurálně. Ve většině těchto případů došlo k záměně lahviček nebo ampulek a následnému chybnému podání kyseliny tranexamové místo injekce lokální anestezie (např. bupivakainu, levobupivakainu nebo prilokainu).

Při intrathekálním podání byly hlášeny případy vážného poškození zdraví pacienta, mj. dlouhodobé hospitalizace a úmrtí. Mezi závažné nežádoucí reakce po neúmyslném intrathekálním podání patřily silné bolesti zad, hýždí a dolních končetin, myoklonus či generalizované záchvaty a srdeční arytmie.

Doporučujeme zvýšenou opatrnost k zajištění správného podání kyseliny tranexamové. Je třeba počítat s možností její záměny s jinými injekčními přípravky, a tedy rizikem nesprávného podání kyseliny tranexamové. Toto riziko je vyšší, pokud se při daném výkonu využívají i intrathekálně podávané injekční přípravky.

Aby se předešlo fatálním chybám způsobeným nesprávným způsobem podání léků, je třeba u stříkaček obsahujících kyselinu tranexamovou jasně označit název a správný způsob podání.

Doporučuje se také skladovat injekční přípravky kyseliny tranexamové odděleně od lokálních anestetik, aby se předešlo jejich nechtěné záměně.

Informace o přípravcích s injekční kyselinou tranexamovou a jejich obal budou doplněny o výraznější varování, že přípravek lze podávat pouze intravenózně.

Hlášení nežádoucích účinků

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky nebo chyby v medikaci při použití kyseliny tranexamové prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

PharmaReg, s.r.o.
Steberlova 79
902 01 Pezinok
Slovak Republic

drugsafety@pharmareg.sk