

Tranexamsyra för intravenös användning – Allvarliga, inklusive dödliga biverkningar till följd av oavsiktlig intratekal administrering

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Innehavare Tranexamsyra vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera er om följande:

Sammanfattning

- **Tranexamsyra injektionslösning är endast godkänd för intravenös användning. Intratekal, epidural, intraventrikulär och intracerebral användning av tranexamsyra injektionslösning är kontraindicerad.**
- **Största försiktighet ska iakttas vid förvaring, hantering och administrering av intravenösa beredningsformer av tranexamsyra för att säkerställa korrekt administreringsväg. Detta inkluderar tydlig märkning av sprutor innehållande tranexamsyra för intravenös användning och separat förvaring av tranexamsyra injektionslösningar från injicerbara lokalanestetika.**
- **Allvarliga, inklusive dödliga biverkningar har rapporterats efter oavsiktlig intratekal administrering på grund av förväxlingar, främst med injicerbara lokalanestetika.**

Bakgrund till säkerhetsrisk

Tranexamsyra är ett fibrinolyshämmande medel, indicerat för vuxna och barn från ett års ålder med syfte att förebygga och behandla blödningar orsakade av generell eller lokal fibrinolys. Specifika indikationer inkluderar:

- Blödning orsakad av generell eller lokal fibrinolys, t ex:
 - Menorragi och metrorragi
 - Gastrointestinal blödning
 - Blödningstillstånd i urinvägarna i samband med prostataoperation eller kirurgiska ingrepp som påverkar urinvägarna.
- Öron-, näs-, halsoperation (adenoidektomi, tonsillektomi och tandextraktion).
- Gynekologisk operation eller sjukdomstillstånd med obstetriskt ursprung.
- Torax- och bukoperation samt andra större kirurgiska ingrepp i t ex hjärta/kärl.
- Hantering av blödning orsakad av administrering av ett fibrinolytiskt medel.

Tranexamsyra injektionslösning är endast godkänd för intravenös användning och **får inte** administreras intratekalt, epiduralt, via intraventrikulär injektion eller intracerebralt. Fall av felaktig läkemedelsanvändning har identifierats, inklusive rapporterade fall inom EU, där tranexamsyra injektionslösning oavsiktligt administrerats intratekalt eller epiduralt. De flesta av dessa fall berodde på förväxling av injektionsflaskor eller ampuller, vilket resulterade i felaktig administrering av tranexamsyra i stället för avsett injicerbart lokalanestetikum (t.ex. bupivakain, levobupivakain, prilokain).

Vid intratekal administrering har allvarliga patientskador rapporterats, inklusive förlängd sjukhusvistelse och dödsfall. Allvarliga biverkningar som följd av oavsiktlig intratekal administrering inkluderar svår smärta i rygg, sätesregion och nedre extremiteter, myokloniska och generaliserade krampanfall samt hjärtarytmier.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska iaktta största försiktighet för att säkerställa korrekt administreringsväg för tranexamsyra. Det är viktigt att vara medveten om risken för förväxling av tranexamsyra med andra injicerbara produkter, vilket skulle kunna resultera i oavsiktligt felaktig administreringsväg. Detta gäller särskilt för intratekalt administrerade produkter som används under samma ingrepp som tranexamsyra.

För att minska risken för dödliga fall av felaktig läkemedelsanvändning orsakad av felaktig administreringsväg ska sprutor innehållande tranexamsyra vara tydligt märkta för att underlätta identifiering och korrekt administreringsväg. Det rekommenderas också att förvara tranexamsyra injektionslösningar separat från injicerbara lokalanestetika för att förhindra oavsiktlig förväxling.

Produktinformationen för injicerbara tranexamsyraprodukter, inklusive ytterförpackningen, kommer att uppdateras för att förstärka varningarna om att tranexamsyra injektion endast ska administreras intravenöst.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktpunkt för företaget

För ytterligare frågor gällande denna information, kontakta

Pilexam	Pilum Pharma A/S (Orifarm Generics)	Tel: +46 (0)40-680 02 60 E-post: info@orifarm.com
Statraxen	CampusPharma AB	Tel: +46 (0) 31 205 020 E-post: pv@campuspharma.se
Tranexamic acid Stragen	Stragen Nordic A/S	Tel: +45 48 10 88 10 E-post: info@stragen.dk

Information till hälso- och sjukvårdspersonal - DHPC

10-DEC-2025

Tranexkabi	Fresenius Kabi AB	Tel: +46 20 116 68 44 E-post: medinfo.sverige@fresenius-kabi.com
Tranexamic acid Baxter	Baxter Holding B.V.	Tel: +44 (0)1635 206 345 E-post: medinfo_nordic@baxter.com

Med vänlig hälsning,

Maria Harritsø Wolff

Vice President, Global Safety & EU/UK QPPV

Orifarm Group A/S