

**Aspecte importante ale reuniunii**  
**Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență**  
**(PRAC) 27 - 30 octombrie 2025**

31 octombrie 2025

PRAC a convenit asupra unei comunicări către profesioniștii din domeniul sănătății privind medicamentele cu acid tranexamic injectabil

**Noi informații privind siguranța pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

**Acid tranexamic injectabil: reacții adverse grave în caz de administrare intratecală accidentală**

PRAC a convenit asupra unei *comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) pentru a reaminti acestora că trebuie procedat cu mare precauție la manipularea și administrarea acidului tranexamic injectabil, pentru a se asigura că acesta este administrat doar intravenos (într-o venă). Nu trebuie administrat intratecal (în spațiul umplut cu lichid dintre straturile subțiri care acoperă creierul și măduva spinării), epidural (în spațiul dintre peretele canalului spinal și învelișul măduvei spinării), intraventricular (într-o cavitate umplută cu lichid din creier) sau intracerebral (în creier).

Acidul tranexamic, care inhibă descompunerea cheagurilor de sânge, este utilizat la adulți și copii de la vârsta de 1 an pentru a preveni și trata sângerările.

PRAC a analizat cazuri de erori de medicație, inclusiv rapoarte din întreaga UE, în care acidul tranexamic injectabil a fost administrat din greșeală fie intratecal, fie epidural, din cauza unor confuzii cu alte medicamente, în principal anestezice locale. Utilizarea intratecală a dus la reacții adverse grave, inclusiv dureri severe la nivelul spatelui, feselor și picioarelor, convulsii și aritmii cardiace (bătăi anormale sau neregulate ale inimii) și, în unele cazuri, deces.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia măsuri pentru a preveni potențialele confuzii între acidul tranexamic injectabil și alte medicamente injectabile, în special cele administrate intratecal, care pot fi utilizate în timpul aceleiași proceduri, cum ar fi anestezicele locale.

Pentru a reduce riscul de erori de medicație, seringile care conțin acid tranexamic trebuie etichetate clar numai pentru administrare intravenoasă. De asemenea, se recomandă depozitarea acidului tranexamic injectabil separat de anestezicele locale.

Informațiile despre produs pentru medicamentele cu acid tranexamic injectabil, inclusiv ambalajul exterior, vor fi actualizate pentru a consolida avertismentele că aceste medicamente trebuie administrate numai intravenos.

DHPC pentru acidul tranexamic injectabil va fi transmis Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizate - Uman (CMDh). După adoptare, DHPC va fi diseminată profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorul autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare convenit, și va fi publicată în secțiunea

dedicată Comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății de pe pagina web a Agenției Europene a Medicamentului ([Direct healthcare professional communications](#)) și pe site-urile autorităților naționale din statele membre ale UE.