



Podgorica, 15.12.2025.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Pismo zdravstvenim radnicima o ozbiljnim neželjenim dejstvima zbog nenamjerne intratekalne primjene intravenskih formulacija traneksaminske kiseline

Poštovani,

Kompanija Evropa Lek Pharma d.o.o Podgorica, nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka Acido Tranexamico Bioindustria L.I.M., 500 mg/5 ml, rastvor za injekciju u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- **Traneksaminska kiselina u obliku rastvora za injekciju odobrena je samo za intravensku primjenu. Intratekalna, epiduralna, intraventrikularna i intracerebralna primjena traneksaminske kiseline u obliku rastvora za injekciju je kontraindikovana.**
- **Potreban je poseban oprez pri čuvanju, rukovanju i primjeni traneksaminske kiseline u obliku rastvora za injekciju kako bi se osigurao ispravan način primjene. Navedeno uključuje jasno označavanje špriceva koji sadrže traneksaminsku kiselinu samo za intravensku primjenu i odvojeno čuvanje traneksaminske kiseline u obliku rastvora za injekciju od lokalnih anestetika u injekcijama.**
- **U svijetu su prijavljena ozbiljna neželjena dejstva, uključujući i ona sa fatalnim ishodom nakon nenamjerne intratekalne primjene zbog zamjene, uglavnom s lokalnim anestheticima u injekcijama. Navedeni slučajevi nijesu prijavljeni u Crnoj Gori.**

Dodatne informacije

Traneksaminska kiselina je antifibrinolitik koji je indikovao u prevenciji ili terapiji hemoragija nastalih usljed opšte ili lokalne fibrinolize kod odraslih i djece starije od 1 godine.

Specifične indikacije uključuju sljedeće:

- Hemoragije izazvane opštom ili lokalnom fibrinolizom kao što su:
 - Menoragija i metroragija,
 - Gastrointestinalna krvarenja,
 - Hemoragijski urinarni poremećaji, naročito nakon hirurške intervencije na prostati ili urinarnom traktu;
- ORL hirurgija (adenoidektomija, tonsilektomija, vađenja zuba);
- Ginekološke hirurške intervencije i poremećaji u akušerstvu;

- Torakoabdominalne hiruške intervencije ili druge velike hirurške intervencije kao što je kardiovaskularna hirurgija;
- Hemoragije nastale usljed primjene supstanci sa fibrinolitičkim dejstvom.

Traneksaminska kiselina u obliku rastvora za injekciju odobrena je samo za intravensku primjenu. **Ne smije** se primjenjivati intratekalno, epiduralno, intraventrikularno ili intracerebralno. Zabilježeni su slučajevi pogrešne primjene, uključujući i slučajeve prijavljene u Evropskoj uniji (EU), gdje je traneksaminska kiselina nenamjerno primijenjena intratekalno ili epiduralno. Većina slučajeva uključivala je zamjenu bočica ili ampula, što je rezultiralo pogrešnom primjenom traneksaminske kiseline umjesto namijenjenog lokalnog anestetika u injekciji (npr. bupivakain, levobupivakain i prilokain).

Kod intratekalne primjene zabilježene su ozbiljne štetne posljedice za pacijente, uključujući produženu hospitalizaciju i smrt. Ozbiljna neželjena dejstva koja su se javila nakon nenamjerne intratekalne primjene uključivala su jake bolove u leđima, glutealnoj regiji i donjim ekstremitetima, mioklonus, generalizovane epileptičke napade i srčane aritmije. **Navedeni slučajevi nisu prijavljeni u Crnoj Gori.**

Zdravstveni radnici trebaju posebno voditi računa kako bi osigurali ispravan put primjene traneksaminske kiseline. Zdravstveni radnici trebaju biti svjesni mogućnosti zamjene traneksaminske kiseline drugim injekcionim preparatima, što može dovesti do nenamjerne primjene lijeka pogrešnim putem. Navedeno se naročito odnosi na intratekalno primjenjive injekcije preparate koji se mogu koristiti u istom postupku kao traneksaminska kiselina.

Kako bi se smanjio rizik od fatalnih medicinskih grešaka zbog pogrešnog puta primjene, špricevi koji sadrže traneksaminsku kiselinu trebaju biti jasno označeni radi identifikacije i ispravnog puta primjene.

Takođe se preporučuje odvojeno čuvanje traneksaminske kiseline u obliku rastvora za injekcije od lokalnih anestetika u injekcijama kako bi se spriječila nenamjerna zamjena.

Informacije o lijeku za lijek Acido Tranexamico Bioindustria L.I.M., 500 mg/5 ml, rastvor za injekciju, uključujući spoljašnje pakovanje, će biti ažurirani kako bi se dodatno upozorilo na to da se injekcija traneksaminske kiseline smije davati samo intravenski.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva
 Odjeljenje za farmakovigilancu
 Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica
 tel: +382 (0) 20 310 280
 fax: +382 (0) 20 310 581
www.cinmed.me
nezelenadejstva@cinmed.me
 putem IS zdravstvene zaštite
 QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i odgovornoj osobi nosioca dozvole za lijek.

Kontakt podaci nosioca dozvole:

Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica,
Poštanska adresa: Kritskog odreda 4/1, 81 000 Podgorica, Crna Gora
Tel.: +382 20 220 656
e-mail: zorka.kascelan@elpharma.me, pv@elpharma.me

S poštovanjem,

Zorka Kaščelan,

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

Zorka Kaščelan