

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

Внутрішньовенні форми транексамової кислоти - серйозні, включно з летальними, побічні реакції внаслідок ненавмисного інтратекального введення

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

Власник реєстраційного посвідчення лікарських засобів ГЕМОТРАН® розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл та ГЕМОТРАН® розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, що містять транексамову кислоту, АТ «Фармак», відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції і за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про наступне:

Резюме

- Ін'єкційна форма транексамової кислоти дозволена лише для внутрішньовенного введення. Інтратекальне, епідуральне, інтравентрикулярне та інтрацеребральне введення ін'єкційної транексамової кислоти протипоказане.
- Потрібно виявляти особливу обережність під час зберігання, поводження та введення внутрішньовенних форм транексамової кислоти, щоб забезпечити правильний шлях введення. Це включає чітке маркування шприців, що містять транексамову кислоту для внутрішньовенного застосування, а також окреме зберігання ін'єкційних форм транексамової кислоти від місцевих анестетиків для ін'єкцій.
- Повідомлялося про серйозні, включно з летальними, побічні реакції після ненавмисного інтратекального введення, що виникали внаслідок плутанини, переважно з ін'єкційними місцевими анестетиками.

Передумови виникнення проблеми з безпеки

Транексамова кислота є антифібринолітичним засобом, показаним для лікування кровотеч або профілактики ризику кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого, так і місцевого, у дорослих і дітей віком від 1 року. Специфічні показання включають кровотечі, зумовлені підвищеним загальним або місцевим фібринолізмом, зокрема при менорагії та метрорагії, шлунково-кишкових кровотечах, після хірургічних втручань на сечовивідних шляхах, отоларингологічних, стоматологічних, гінекологічних чи акушерських операціях, великих торакальних, абдомінальних та серцево-судинних хірургічних втручаннях, а також для контролю крововиливів при застосуванні фібринолітичних препаратів.

Ін'єкційна форма транексамової кислоти дозволена лише для внутрішньовенного застосування. Лікарський засіб **не можна** вводити інтратекально, епідурально, шляхом інтравентрикулярної ін'єкції або інтрацеребрально. Були виявлені випадки медикаментозних помилок, зокрема зареєстровані в ЄС, коли ін'єкційну транексамову

кислоту було ненавмисно введено інтратекально або епідурально. Більшість таких випадків були пов'язані з плутаниною флаконів або ампул, що призводило до помилкового введення транексамової кислоти замість призначеного місцевого анестетика для ін'єкцій (наприклад, бупівакаїн, левобупівакаїн, прілокаїн).

У разі інтратекального введення повідомлялося про тяжкі наслідки для здоров'я пацієнтів, включно з тривалою госпіталізацією та летальними випадками. Серед серйозних побічних реакцій, що виникали після ненавмисного інтратекального введення, відзначали: інтенсивний біль у спині, ділянці сідниць та нижніх кінцівках, міоклонії, генералізовані судоми, а також порушення серцевого ритму.

Медичні працівники повинні виявляти особливу обережність, щоб забезпечити правильний шлях введення транексамової кислоти. Необхідно враховувати ризик плутанини між транексамовою кислотою та іншими ін'єкційними препаратами, що може призвести до ненавмисного введення транексамової кислоти неправильним шляхом. Особливо це стосується ін'єкційних препаратів для інтратекального введення, які можуть застосовуватися під час тієї ж процедури, що й транексамова кислота.

Щоб зменшити ризик летальних медикаментозних помилок, пов'язаних із неправильним шляхом введення, шприци з транексамовою кислотою повинні бути чітко промарковані для ідентифікації та зазначення правильного шляху введення.

Також рекомендується зберігати ін'єкційні форми транексамової кислоти окремо від ін'єкційних місцевих анестетиків, щоб уникнути випадкової плутанини.

Інформація про ін'єкційну форму транексамової кислоти, включно із зовнішньою упаковкою, буде оновлена з метою посилення застережень, що лікарський засіб слід вводити виключно внутрішньовенно.

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Просимо Вас повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції до АТ «Фармак», що знаходиться за адресою: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63 та на електронну адресу vigilance@farmak.ua, або за телефоном call-центру +38 044 496 87 87.

З повагою,

Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
АТ «Фармак»



Галина Кордеро