

17.12.2025.

## **Pismo zdravstvenim radnicima o ozbiljnim nuspojavama uključujući i smrtne ishode zbog nenamjerne intratekalne primjene traneksaminske kiseline**

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) i Evropskom agencijom za lijekove (EMA) nosioci odobrenja DOO Farmacija 2011 Bihać i MAKPHARM d.o.o. žele Vas informisati o sljedećem:

### ***Sažetak***

- Traneksaminska kiselina u obliku otopine za injekciju odobrena je samo za intravensku primjenu. Intratekalna, epiduralna, intraventrikularna i intracerebralna primjena traneksaminske kiseline u obliku otopine za injekciju je kontraindicirana.
- Potreban je izniman oprez pri čuvanju, rukovanju i primjeni traneksaminske kiseline u obliku otopine za injekciju kako bi se osigurao ispravan put primjene. To uključuje jasno označavanje štrcaljki koje sadrže traneksaminsku kiselinu samo za intravensku primjenu i odvojeno čuvanje traneksaminske kiseline u obliku otopine za injekciju od lokalnih anestetika u injekcijama.
- Prijavljene su ozbiljne nuspojave, uključujući i smrtne ishode nakon nenamjerne intratekalne primjene zbog zamjene, uglavnom s lokalnim anesticima u injekcijama.

### ***Dodatne informacije***

Traneksaminska kiselina je indicirana u prevenciji ili terapiji hemoragija nastalih uslijed opće ili lokalne fibrinolize u odraslih i djece starije od 1 godine.

Specifične indikacije uključuju:

- hemoragije izazvane općom ili lokalnom fibrinolizom kao što su:
  - o menoragija i metroragija,
  - o gastrointestinalno krvarenje,
  - o hemoragijski urinarni poremećaji, naročito poslije operacije prostate ili hirurških zahvata na urinarnom traktu,
- ORL hirurgija (adenoidektomija, tonzilektomija, dentalne ekstrakcije),
- ginekološke hirurške intervencije ili poremećaji u porodiljstvu,
- torakoabdominalne hirurške intervencije i druge velike hirurške intervencije kao što je kardiovaskularna hirurgija,
- hemoragije nastale uslijed primjene fibrinolitičkih agenasa.

Traneksaminska kiselina u obliku otopine za injekciju odobrena je samo za intravensku primjenu. **Ne smije** se primjenjivati intratekalno, epiduralno, intraventrikularno ili intracerebralno. Zabilježeni su slučajevi pogrešne primjene prijavljene u 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 (npr. bupivakain, levobupivakain, prilokain).

Kod intratekalne primjene zabilježene su ozbiljne štetne posljedice za pacijente, uključujući produljenu hospitalizaciju i smrt. Ozbiljne nuspojave uključivale su jake bolove u leđima, glutealnoj regiji i donjim ekstremitetima, mioklonus, generalizirane epileptičke napadaje i srčane aritmije.

Zdravstveni radnici trebaju iznimno voditi računa kako bi osigurali ispravnu primjenu traneksaminske kiseline. Zdravstveni radnici trebaju biti svjesni mogućnosti zamjene traneksaminske kiseline s drugim injekcijskim pripravcima, što može dovesti do nenamjerne primjene pogrešnim putem. Posebno se to odnosi na intratekalno primjenjive injekcijske pripravke koji se mogu koristiti u istom postupku kao traneksaminska kiselina.

Kako bi se smanjio rizik od pogrešaka u primjeni lijekova koje mogu dovesti do smrtnog ishoda zbog pogrešnog puta primjene, štrcaljke koje sadrže traneksaminsku kiselinu trebaju biti jasno označene radi identifikacije i ispravnog puta primjene.

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



Informacije o proizvodu čija je aktivna supstanca traneksaminska kiselina u obliku otopine za injekciju, uključujući vanjsko pakovanje, bit će ažurirane kako bi se pojačala upozorenja da se injekcija traneksaminske kiseline smije davati samo intravenski.

#### ***Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija***

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH.

Prijava se može dostaviti putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

S poštovanjem.

Nositelj odobrenja u BiH	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/fax
MAKPHARM d.o.o. 	Trenolk 100 mg/mL otopina za injekciju	<a href="mailto:vigilance@makpharm.ba">vigilance@makpharm.ba</a>	Tel: +387 33 568 388
DOO Farmacija 2011 Bihac 	TRANEXSOL	<a href="mailto:info@farmacija2011.ba">info@farmacija2011.ba</a> , <a href="mailto:marija@farmacija2011.ba">marija@farmacija2011.ba</a>	Tel: +387 (0)37 971-101 Fax: +387 (0)37 971-106

*Steigl*

Sandra Steigl, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja MAKPHARM d.o.o.

*Marija Pecenković*

Marija Pecenković, mr.ph.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja DOO Farmacija 2011 Bihac

