

Червень 2026

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів сфери охорони здоров'я
(DHPC – Direct Healthcare Professional Communication)

МАКСИТРАН®, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 100 МГ/МЛ

Внутрішньовенні форми транексамової кислоти (tranexamic acid): серйозні, у тому числі летальні, побічні реакції внаслідок ненавмисного інтратекального введення

Шановний спеціалісте сфери охорони здоров'я!

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», що є власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб МАКСИТРАН®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє Вас про наступне:

Резюме

- Ін'єкційна форма транексамової кислоти (tranexamic acid) дозволена лише для внутрішньовенного застосування. Інтратекальне, епідуральне, інтравентрикулярне та інтрацеребральне застосування ін'єкцій транексамової кислоти (tranexamic acid) протипоказане.

- Слід бути особливо обережним під час зберігання та застосування ін'єкційних форм транексамової кислоти (tranexamic acid), щоб забезпечити правильний шлях введення. Це включає чітке маркування шприців, що містять транексамову кислоту (tranexamic acid), («лише для внутрішньовенного застосування») та зберігання транексамової кислоти (tranexamic acid) окремо від ін'єкційних форм місцевих анестетиків.

- Повідомлялося про серйозні, включаючи летальні, побічні реакції після випадкового інтратекального введення через плутанину переважно з ін'єкційними формами місцевих анестетиків.

Передумови виникнення проблеми з безпеки

Транексамова кислота (tranexamic acid) є антифібринолітичним засобом, що показаний дорослим і дітям віком від одного року для профілактики та лікування кровотеч, спричинених загальним або місцевим фібринолізом.

Специфічні показання включають:

- кровотечі, спричинені загальним або місцевим фібринолізом, такі як: менорагія та метрорагія; шлунково-кишкові кровотечі; геморагічні розлади сечовивідного тракту, що виникли у зв'язку з хірургічним втручанням на передміхуровій залозі або внаслідок оперативного втручання чи процедур на сечовивідних шляхах;

- отоларингологічні (видалення аденоїдів, тонзилектомія) та стоматологічні (видалення зубів) оперативні втручання;

- гінекологічні операції або ускладнення в акушерській практиці;

- торакальні, абдомінальні та інші великі хірургічні оперативні втручання, наприклад, серцево-судинна хірургія;

- контроль крововиливів за рахунок введення фібринолітичного лікарського засобу

Ін'єкційна форма транексамової кислоти (tranexamic acid) дозволена виключно для внутрішньовенного застосування. **Лікарський засіб не можна вводити інтратекально, епідурально, інтравентрикулярно або інтрацеребрально.**

Повідомлялося про випадки помилок у застосуванні лікарського засобу, включаючи випадки, зареєстровані в ЄС, коли ін'єкційну форму транексамової кислоти (tranexamic acid) випадково вводили інтратекально або епідурально. Більшість цих випадків були пов'язані із плутаниною флаконів або ампул, що призводило до помилкового введення транексамової кислоти (tranexamic acid) замість призначеного ін'єкційного місцевого анестетика (наприклад, бупівакаїну, левобупівакаїну, прилокаїну).

При інтратекальному введенні повідомлялося про серйозні наслідки для пацієнтів, включаючи тривалу госпіталізацію та летальні наслідки. Серйозні побічні реакції після випадкового інтратекального введення включали сильний біль у спині, ділянці сідниць та нижніх кінцівках, міоклонус, генералізовані судоми та серцеві аритмії.

Медичним працівникам слід бути особливо обережними, щоб забезпечити правильний шлях введення транексамової кислоти (tranexamic acid). Необхідно враховувати ризик плутанини транексамової кислоти (tranexamic acid) з іншими ін'єкційними лікарськими засобами, що може призвести до її ненавмисного введення неправильним шляхом. Зокрема, це стосується інтратекальних ін'єкційних лікарських засобів, які можуть застосовуватися під час тієї ж процедури, що й транексамова кислота (tranexamic acid).

З метою зменшення ризику медичних помилок з летальним наслідком при застосуванні, пов'язаних з неправильним шляхом введення, шприци з транексамовою кислотою (tranexamic acid) повинні бути чітко марковані для ідентифікації та зазначення правильного шляху введення.

Також рекомендується зберігати ін'єкційні форми транексамової кислоти (tranexamic acid) окремо від ін'єкційних форм місцевих анестетиків, щоб запобігти випадковій плутанині.

Інструкція для медичного застосування та зовнішня упаковка лікарського засобу МАКСИТРАН® містить акцентуюче попередження про те, що транексамову кислоту (tranexamic acid) у формі розчину для ін'єкцій слід вводити лише внутрішньовенно.

Інформація щодо інформування про побічні реакції

Контактна інформація Державного експертного центру МОЗ України

Спеціалісти сфери охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції або випадки медичних помилок, що пов'язані із застосуванням транексамової кислоти (tranexamic acid) до Державного експертного центру МОЗ України.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>

Контактна інформація власника реєстраційного посвідчення

Якщо Ви маєте інформацію про побічні реакції на лікарський засіб МАКСИТРАН®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, будь ласка, повідомте Уповноважену особу з фармаконагляду власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу за телефоном +38(050) 309-83-54, за посиланням: <https://microkhim.com.ua/farmakonaglyad> або на e-mail: pharmacovigilance@microkhim.com.

Уповноважена особа з фармаконагляду
ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»



Наталія ПОЛЮХ