

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

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

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

Шановний спеціалісте сфери охорони здоров'я!

Власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу ТРАМІКС®[®], розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, що містить транексамову кислоту, АТ «Галичфарм», відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції і за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про наступне:

Короткий огляд

- ***Ін'єкційна форма транексамової кислоти (tranexamic acid) дозволена виключно для внутрішньовенного застосування. Інтратекальне, епідуральне, інтравентрикулярне та інтрацеребральне введення ін'єкційної форми транексамової кислоти (tranexamic acid) протипоказане.***
- ***Необхідно дотримуватися особливої обережності під час зберігання, підготовки та введення внутрішньовенної форми транексамової кислоти (tranexamic acid) з метою забезпечення правильного шляху введення. Це передбачає чітке маркування шприців, що містять транексамову кислоту (tranexamic acid), із зазначенням «Тільки для внутрішньовенного застосування», а також зберігання ін'єкційних форм транексамової кислоти (tranexamic acid) окремо від ін'єкційних форм місцевих анестетиків.***
- ***Повідомлялося про серйозні, у тому числі летальні, побічні реакції після ненавмисного інтратекального введення внаслідок плутанини лікарських засобів, переважно з ін'єкційними формами місцевих анестетиків.***

Довідкова інформація щодо проблем з безпеки

Транексамова кислота (tranexamic acid) є антифібринолітичним лікарським засобом, показаним для дорослих та дітей віком від одного року для профілактики та лікування кровотеч, зумовлених загальним або місцевим фібринолізом. Специфічні показання включають кровотечі, зумовлені підвищенням загальним або місцевим фібринолізом, такі як менорагія і метрорагія, шлунково-кишкові кровотечі, геморагічні розлади сечовивідного тракту, що виникли у зв'язку з хірургічним втручанням на передміхуровій залозі або внаслідок оперативного втручання чи процедури на

сечовивідних шляхах; отоларингологічні та стоматологічні оперативні втручання; гінекологічні операції або ускладнення в акушерській практиці; торакальні, абдомінальні та інші великі хірургічні оперативні втручання, наприклад серцево-судинна хірургія, а також для контролю крововиливів у зв'язку з введенням фібринолітичного лікарського засобу.

Ін'єкційна форма транексамової кислоти (tranexamic acid) дозволена виключно для внутрішньовенного застосування. Її не слід вводити інтратекально, епідурально, інтравентрикулярно або інтрацеребрально. Були виявлені випадки медичних помилок при застосуванні лікарського засобу, зокрема в Європейському Союзі (ЄС), коли ін'єкційну форму транексамової кислоти (tranexamic acid) ненавмисно вводили інтратекально або епідурально. У більшості випадків мала місце плутанина флаконів або ампул, що призводила до помилкового введення транексамової кислоти (tranexamic acid) замість призначеного ін'єкційного місцевого анестетика (наприклад, бупівакаїну, левобупівакаїну, прилокаїну).

При інтратекальному введенні повідомлялося про серйозну шкоду для пацієнтів, включаючи тривалу госпіталізацію та летальні випадки. Серйозні побічні реакції після ненавмисного інтратекального введення включали сильний біль у спині, сідничній ділянці та нижніх кінцівках, міоклонус, генералізовані судоми та серцеві аритмії.

Спеціалісти сфери охорони здоров'я повинні бути надзвичайно обережними, щоб забезпечити правильний шлях введення транексамової кислоти (tranexamic acid). Спеціалісти сфери охорони здоров'я повинні враховувати ризик плутанини між транексамовою кислотою (tranexamic acid) та іншими ін'єкційними лікарськими засобами, що може призвести до ненавмисного введення транексамової кислоти (tranexamic acid) неправильним шляхом. Зокрема, це стосується ін'єкційних лікарських засобів для інтратекального введення, які можуть застосовуватися під час тієї ж процедури, що й транексамова кислота (tranexamic acid).

З метою зменшення ризику медичних помилок з летальним наслідком, пов'язаних із неправильним шляхом введення, шприци, що містять транексамову кислоту (tranexamic acid), повинні бути чітко марковані для ідентифікації та правильного шляху введення.

Також рекомендується зберігати ін'єкційні форми транексамової кислоти (tranexamic acid) окремо від ін'єкційних форм місцевих анестетиків з метою запобігання випадковій плутанині.

Інструкція для медичного застосування лікарських засобів, що містять транексамову кислоту (tranexamic acid) у формі розчину для ін'єкцій, включаючи інформацію на зовнішній упаковці, буде оновлена з метою посилення застереження про те, що ін'єкційну форму транексамової кислоти (tranexamic acid) слід застосовувати виключно внутрішньовенно.

Заклик до повідомлення про побічні реакції

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 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>

Контактна інформація власника реєстраційного посвідчення

Просимо Вас повідомляти про будь-які побічні реакції до АТ «Галичфарм», що знаходиться за адресою: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8 та на електронну адресу drug.safety@arterium.ua або за телефоном +380936397761.

З повагою,
Уповноважена особа
з фармаконагляду
АТ «Галичфарм»



Богдан ЛОЗИНСЬКИЙ