



Läkemedelssäkerhetsinformation

Läkemedelssäkerhetsinformation till hälso- och sjukvårdspersonal

10-DEC-2025

Tranexamsyra, lösning för intravenös användning – Allvarliga, inklusive dödliga biverkningar till följd av oaviktlig intratekal administrering

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Orifarm, Baxter och Stragen vill tillsammans med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) informera er om följande:

Sammanfattning

- **Tranexamsyra injektionslösning är endast godkänd för intravenös användning. Intratekal, epidural, intraventrikulär och intracerebral användning av tranexamsyra injektionslösning är kontraindicerad.**
- **Största försiktighet ska vidtas vid förvaring, hantering och administrering av tranexamsyra, lösning för intravenös användning för att säkerställa korrekt administreringsväg. Detta inkluderar tydlig märkning av sprutor innehållande tranexamsyra för intravenös användning och separat förvaring av tranexamsyra injektionslösningar från injicerbara lokalanestetika.**
- **Allvarliga, inklusive dödliga biverkningar har rapporterats efter oavsiktlig intratekal administrering på grund av förväxlingar, oftast med injicerbara lokalanestetika.**

Bakgrund till säkerhetsrisk

Tranexamsyra är ett fibrinolyshämmande medel, indicerat för vuxna och barn från ett års ålder med syfte att förebygga och behandla blödningar orsakade av generell eller lokal fibrinolys.

Tranexamsyra injektionslösning är endast godkänd för intravenös användning och får inte administreras intratekalt, epiduralt, via intraventrikulär injektion eller intracerebralt. Fall av medicineringsfel har identifierats, inklusive rapporterade fall inom EU, där tranexamsyra injektion oavsiktligt administrerats intratekalt eller epiduralt. De flesta av dessa fall berodde på förväxling av injektionsflaskor eller ampuller, vilket resulterade i felaktig administrering av tranexamsyra i stället för avsett injicerbart lokalanestetikum (t.ex. bupivakain, levobupivakain, prilokain).

Vid intratekal administrering har allvarliga patientskador rapporterats, inklusive förlängd sjukhusvistelse och dödsfall. Allvarliga biverkningar som följd av oavsiktlig intratekal



Läkemedelssäkerhetsinformation

administrering inkluderar svår smärta i rygg, sätesregion och nedre extremiteter, myokloniska och generaliserade anfall samt hjärtarytmier.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska iaktta största försiktighet för att säkerställa korrekt administreringsväg för tranexamsyra. Det är viktigt att vara medveten om risken för förväxling av tranexamsyra med andra injicerbara produkter, vilket skulle kunna resultera i oavsiktligt felaktigt administreringsväg. Detta gäller särskilt för intratekalt administrerade produkter som används under samma förfarande som tranexamsyra.

För att minska risken för dödliga medicineringsfel på grund av felaktigt administreringsväg ska sprutor innehållande tranexamsyra vara tydligt märkta för identifiering och korrekt administreringsväg. Det rekommenderas också att förvara tranexamsyra injektionslösningar separat från injicerbara lokalanestetika för att förhindra oavsiktlig förväxling.

Produktinformationen för injicerbara tranexamsyraprodukter, inklusive ytterförpackningen, kommer att uppdateras för att förstärka varningarna om att tranexamsyra injektion endast ska administreras intravenöst.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Fimea

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Kontaktpunkt för företaget

För ytterligare frågor gällande denna information, kontakta

Tranexamic acid Alternova	Alternova A/S (Orifarm Generics)	+358 (0)9 7746 870 info@orifarm.com
Tranexamic acid Stragen	Stragen Finland Oy	+358 40 140 8856 p.tossavainen@stragen.fi
Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektio- /infusioneste, liuos	Baxter Holding B.V.	+44 (0)1635 206 345 medinfo_nordic@baxter.com