



Lääketurvatiето

Lääketurvatiетote terveydenhuollon ammattilaisille

10-DEC-2025

Traneksaamihapon laskimonsisäiset valmisteet - tahattomasta intratekaalisesta annosta johtuneet vakavat, myös kuolemaan johtaneet, haittavaikutukset

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Orifarm, Baxter ja Stragen yhteistyössä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa, tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Traneksaamihapon injektiovalmiste on hyväksytty ainoastaan laskimonsisäiseen käyttöön. Intratekaalinen, epiduraalinen, intraventrikulaarinen ja intrakraniaalinen käyttö on vasta-aiheista.**
- **Traneksaamihapon laskimonsisäisten valmisteiden säilytyksessä, käsittelyssä ja annostelussa on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta oikean antoreitin varmistamiseksi. Tämä sisältää ruiskujen selkeän merkinnän "vain laskimonsisäiseen käyttöön" sekä säilytyksen erillään injektoitavista puudutteista.**
- **Vakavia, myös kuolemaan johtaneita haittavaikutuksia on raportoitu tahattoman intratekaalisen annostelun jälkeen, useimmiten injektoitavien puudutteiden kanssa tapahtuneen sekaannuksen vuoksi.**

Taustatietoja

Traneksaamihappo on antifibrinolyttinen lääke, joka on tarkoitettu aikuisille ja yli vuoden ikäisille lapsille verenvuotojen ehkäisyyn ja hoitoon, kun ne johtuvat yleisestä tai paikallisesta fibrinolyysistä.

Traneksaamihapon injektiovalmiste on hyväksytty vain laskimonsisäiseen käyttöön. Sitä **ei saa** antaa intratekaalisesti, epiduraalisesti, intraventrikulaarisesti tai intrakraniaalisesti. Lääkitysvirheitä on raportoitu, myös EU:ssa, joissa traneksaamihappoa on annettu vahingossa intratekaalisesti tai epiduraalisesti. Useimmat tapaukset johtuivat ampullien tai injektiopullon sekaannuksista, jolloin traneksaamihappoa annettiin suunnitellun puudutteen (esim. bupivakaiini, levobupivakaiini, prilokaiini) sijasta.

Intratekaalinen anto on aiheuttanut vakavia potilasvahinkoja, kuten pitkittynyttä sairaalahoitoa ja kuolemantapauksia. Intratekaalista antoa seuranneisiin haittavaikutuksiin kuuluivat voimakas kipu selässä, pakaroissa ja alaraajoissa, myoklonus, yleistyneet kouristukset sekä sydämen rytmihäiriöt.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee olla erityisen tarkkoja traneksaamihapon oikean antoreitin varmistamisessa. On tärkeää tiedostaa sekaannusriski muiden injektoitavien valmisteiden kanssa, sillä se voi johtaa traneksaamihapon virheelliseen antoreittiin. Erityisesti riski koskee intratekaalisesti annettavia valmisteita, joita voidaan käyttää samassa toimenpiteessä traneksaamihapon kanssa.



Lääketurvatietoa

Kuolemaan johtavien lääkitysvirheiden riskin vähentämiseksi traneksaamihappoa sisältävät ruiskut tulee merkitä selkeästi tunnistusta ja oikeaa antoreittiä varten. Lisäksi suositellaan säilyttämään traneksaamihapon injektiovalmisteet erillään injektoitavista puudutteista sekaannusten välttämiseksi.

Traneksaamihappoa sisältävien injektiovalmisteiden pakkausselosteet ja ulkopakkaukset päivitetään varoitusten vahvistamiseksi siitä, että traneksaamihappoa saa antaa vain laskimonsisäisesti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt traneksaamihapon käyttöön liittyvät haittavaikutukset lääkevalvontaviranomaiselle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55

00034 Fimea

Yhteystiedot

Lisätietoja tästä asiasta, ota yhteyttä

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- /infuusioneste, liuos	Baxter Holding B.V.	+44 (0)1635 206 345 medinfo_nordic@baxter.com