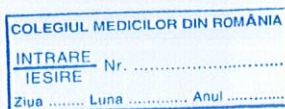




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Doamnei Președinte Prof. Univ. Dr. Cătălina Poiană

87563E
CA 12 2025

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și companiile FRESENIUS KABI ROMANIA SRL în colaborare cu Medochemie România S.R.L., deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din România pentru medicamentele care conțin acid tranexamic, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la riscul apariției unor **reacții adverse grave, inclusiv letale, cauzate de administrarea intratecală accidentală a medicamentelor care conțin acid tranexamic, formele farmaceutice pentru administrare intravenoasă.**

Companiile mai sus menționate, vor iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Decembrie 2025

Acid tranexamic, forme farmaceutice pentru administrare intravenoasă – Reacții adverse grave, inclusiv letale, cauzate de administrarea intratecală accidentală

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, companiile FRESENIUS KABI ROMANIA SRL și Medochemie România S.R.L., doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Acidul tranexamic în formă farmaceutică injectabilă sau perfuzabilă este autorizat numai pentru administrare intravenoasă. Administrarea acidului tranexamic pe cale intratecală, epidurală, intraventriculară și intracerebrală este contraindicată.
- Trebuie acordată o atenție deosebită la depozitarea, manipularea și administrarea medicamentelor care conțin acid tranexamic în forme farmaceutice destinate administrării intravenoase, pentru a asigura utilizarea căii de administrare corecte. Aceasta include etichetarea clară a seringilor care conțin acid tranexamic cu mențiunea „numai pentru administrare intravenoasă” și păstrarea acidului tranexamic, formă farmaceutică injectabilă sau perfuzabilă, separat de anestezicele locale injectabile.
- Au fost raportate reacții adverse grave, inclusiv letale, după administrarea intratecală accidentală în urma confuziei cu alte medicamente injectabile, în special cu anestezice locale injectabile.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Acidul tranexamic este un medicament antifibrinolitic indicat la adulți și copii cu vârsta peste un an în prevenirea și tratamentul hemoragiilor cauzate de fibrinoliză sistemică sau locală. Indicațiile specifice includ:

- Hemoragie cauzată de fibrinoliza generală sau locală, precum:

- menoragie și metroragie
- hemoragie gastro-intestinală
- afecțiuni urinare asociate cu hemoragie, hemoragie consecutivă unei intervenții chirurgicale la nivelul prostatei sau unei proceduri chirurgicale efectuate la nivelul tractului urinar
- Chirurgie oto-rino-laringologică (adenoidectomie, tonsilectomie, extracții dentare)
- Chirurgie ginecologică sau tulburări de cauză obstetricală
- Chirurgie toracică și abdominală și alte intervenții chirurgicale majore, cum este chirurgia cardiovasculară
- Abordarea terapeutică a hemoragiilor determinate de administrarea unui agent fibrinolitic.

Acidul tranexamic, soluție injectabilă sau soluție perfuzabilă, este autorizat numai pentru administrare intravenoasă. **Nu trebuie** administrat intratecal, epidural, prin injecție intraventriculară sau prin administrare intracerebrală. Au fost identificate cazuri de erori de medicație, inclusiv cazuri raportate în Uniunea Europeană (UE), în care injecția cu acid tranexamic a fost administrată accidental intratecal sau epidural. Majoritatea acestor cazuri au implicat confuzii între flacoane sau fiole, ceea ce a condus la administrarea cronată a acidului tranexamic în locul anestezicului local injectabil prevăzut (de exemplu, bupivacaină, levobupivacaină, prilocaină).

În cazul administrării intratecale, s-au raportat efecte adverse grave, inclusiv spitalizare prelungită și deces. Reacțiile adverse grave în urma administrării intratecale accidentale au inclus durere severă la nivelul spatelui, zonei fesiere și membrilor inferioare, mioclonii și convulsii generalizate, precum și aritmii cardiace.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să acorde o atenție deosebită pentru a asigura administrarea corectă a acidului tranexamic. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie conștienți de posibilitatea unei confuzii între acidul tranexamic și alte medicamente injectabile, care ar putea duce la administrarea accidentală a acidului tranexamic pe o cale de administrare incorectă. În special, aceasta include medicamentele injectabile care se administrează intratecal, care pot fi utilizate în timpul aceleiași proceduri ca și pentru acidul tranexamic.

Pentru a reduce riscul erorilor de medicație letale, cauzate de calea de administrare incorectă, seringile care conțin acid tranexamic trebuie etichetate clar pentru identificare și pentru indicarea căii de administrare corecte.

De asemenea, se recomandă depozitarea formelor farmaceutice care conțin acid tranexamic pentru administrare intravenoasă separat de anestezicele locale injectabile, pentru a preveni confuzia accidentală.

Informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin acid tranexamic sub formă de soluție injectabilă sau soluție perfuzabilă, inclusiv ambalajul exterior, vor fi actualizate pentru a sublinia atenționarea conform căreia acidul tranexamic soluție injectabilă sau soluție perfuzabilă trebuie administrat numai pe cale intravenoasă.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată sau eroare de medicație asociată cu administrarea medicamentelor care conțin acid tranexamic, respectiv Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă și Medsamic 100 mg/ml soluție injectabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de

raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), FRESENIUS KABI ROMANIA SRL, respectiv Medochemie România S.R.L., la următoarele date de contact:

Medicament	Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă	Medsamic 100 mg/ml soluție injectabilă
DAPP	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	Medochemie România S.R.L.
Telefon	+40 213 277 060	+40 212 066 345 +40 744 657 337
Fax	+40 213 231 623	+40 212 066 346
Adresă de e-mail	farmacovigilenta@fresenius-kabi.com	romania@medochemie.com marian.ionita@medochemie.com
Adresă poștală	Str. Dr. Iacob Felix, Nr. 63-69, Et. 8, Sector 1, cod poștal 011033, București, România	Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino, nr. 5, sector 1, 011437 București

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, utilizând următoarele date de contact:

Medicament	Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă	Medsamic 100 mg/ml soluție injectabilă
DAPP	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	Medochemie România S.R.L.
Telefon	+40 268 406 260	+40 212 066 345
Fax	+40 268 406 263	+40 212 066 346
Adresă de e-mail	office-ro@fresenius-kabi.com	romania@medochemie.com
Adresă poștală	Str. Henri Coandă Nr. 2, Oraș Ghimbav, Județ Brașov, cod poștal 507075, România	Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino, nr. 5, sector 1, 011437 București