

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Februar 2026.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Traneksaminska kiselina za intravensku primenu: ozbiljne neželjene reakcije usled nenamerne intratekalne primene leka

Poštovani,

Kompanija Farmalogist d.o.o. nosilac dozvole za lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE (traneksaminska kiselina), 500mg/5mL, rastvor za injekciju, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- **Lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE** odobren je isključivo za intravensku primenu (primena je ograničena na sporu intravensku injekciju). Intratekalna, epiduralna, intraventrikularna i intracerebralna primena traneksaminske kiseline u obliku rastvora za injekciju je kontraindikovana.
- Neophodan je izuzetan oprez prilikom čuvanja, rukovanja i primene traneksaminske kiseline u obliku rastvora za injekciju kako bi se obezbedio ispravan put primene leka. To uključuje jasno označavanje špriceva koji sadrže traneksaminsku kiselinu sa naznakom da su samo za intravensku primenu, kao i odvojeno čuvanje traneksaminske kiseline u obliku rastvora za injekciju od lokalnih anestetika u injekcijama.
- U svetu su prijavljene ozbiljne neželjene reakcije uključujući i one sa fatalnim ishodom nakon nenamerne intratekalne primene traneksaminske kiseline usled njene zamene najčešće sa injekcionim lokalnim anestheticima. Navedeni slučajevi nisu prijavljeni u Republici Srbiji.

Dodatne informacije

Traneksaminska kiselina je antifibrinolitik koji je indikovao kod odraslih i dece od prve godine života, za prevenciju i lečenje krvarenja, usled opšte ili lokalne fibrinolize. Specifične indikacije uključuju:

- hemoragije uzrokovane opštom ili lokalnom fibrinolizom kao što su:
 - menoragija i metroragija;
 - gastrointestinalno krvarenje;
 - hemoragijski urinarni poremećaji, nakon hirurške intervencije na prostati ili urinarnom traktu;
- operacija uha, grla ili nosa (adenoidektomija, tonsilektomija, ekstrakcije zuba);

- hirurgiju u ginekologiji ili poremećaje akušerskog porekla;
- hirurgiju toraksa i abdomena i druge velike hirurške intervencije kao što je kardiovaskularna

hirurgija;

- terapija hemoragija koje su posledica primene supstanci sa fibrinolitičkim dejstvom.

Traneksaminska kiselina u obliku rastvora za injekciju odobrena je isključivo za intravensku primenu te se **ne sme** primenjivati intratekalno, epiduralno, intraventrikularno niti intracerebralno. Zabeleženi su slučajevi pogrešne primene leka, uključujući i slučajeve prijavljene u EU, kada je injekcija traneksaminske kiseline nenamerno primenjena intratekalno ili epiduralno. Većina ovih slučajeva bila je posledica zamene bočica ili ampula, što je rezultiralo pogrešnom primenom traneksaminske kiseline umesto predviđenog injekcionog lokalnog anestetika (npr. bupivakaina, levobupivakaina, prilokaina).

Prilikom intratekalne primene zabeležene su ozbiljne štetne posledice po pacijente, uključujući produženu hospitalizaciju i smrt. Ozbiljne neželjene reakcije nakon nenamerne intratekalne primene obuhvatale su jake bolove u leđima, glutealnoj regiji i donjim ekstremitetima, mioklonus, generalizovane epileptične napade i srčane aritmije. **Navedeni slučajevi nisu prijavljeni u Republici Srbiji.**

Zdravstveni radnici treba posebno da vode računa kako bi osigurali ispravan put primene traneksaminske kiseline. Potrebno je da budu svesni mogućnosti zamene traneksaminske kiseline sa drugim injekcionim lekovima, što može dovesti do nenamerne primene leka pogrešnim putem. Ovo se posebno odnosi na injekcione lekove koji se primenjuju intratekalno i koji se mogu koristiti tokom iste medicinske procedure kao traneksaminska kiselina.

Kako bi se smanjio rizik od fatalnih medikacijskih grešaka usled pogrešnog puta primene leka, špricevi koji sadrže traneksaminsku kiselinu treba da budu jasno obeleženi radi identifikacije i pravilnog puta primene.

Takođe se savetuje da se injekcioni oblici traneksaminske kiseline čuvaju odvojeno od injekcionih lokalnih anestetika, kako bi se sprečila slučajna zamena.

Informacije o leku za lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE (traneksaminska kiselina), 500mg/5mL, rastvor za injekciju, uključujući spoljašnje pakovanje, biće ažurirane kako bi se dodatno upozorilo na to da se injekcija traneksaminske kiseline sme davati samo intravenski.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije ili greške u primeni leka povezane sa upotrebom traneksaminske kiseline, Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)

- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE u Republici Srbiji, koristeći sledeće kontakt podatke:

Nosilac dozvole u R.Srbiji	e-mail	Telefon
Farmalogist d.o.o. Beograd	pv.prijava@farmalogist.rs	011 331 5000

Molimo Vas da navedene informacije prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,

Nevena Plećević Jeremić

Odgovorno lice za farmakovigilancu za Farmalogist d.o.o. Beograd

N. Plećević Jeremić