

11. desember 2025

Traneksamsyre injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning:**Alvorlige bivirkninger, inkludert dødsfall, har forekommet ved utilsiktet intratekal administrering**

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP) vil innehavere av markedsføringstillatelse for intravenøse formuleringer av traneksamsyre informere deg om følgende:

Sammendrag

- **Traneksamsyre injeksjons-/infusjonsvæske er kun godkjent til intravenøs bruk.**
Intratekal, epidural, intraventrikulær og intracerebral bruk av traneksamsyre er kontraindisert.
- **Det må utvises stor forsiktighet ved oppbevaring, håndtering og administrering av intravenøse formuleringer av traneksamsyre, for å sikre riktig administrering av legemiddelet.**
Forsiktighetsregler omfatter tydelig merking av sprøyter som inneholder traneksamsyre med teksten «kun til intravenøs bruk». Sprøyter som inneholder traneksamsyre skal også oppbevares atskilt fra lokalanestetika til injeksjon.
- **Alvorlige bivirkninger, inkludert dødsfall, er rapportert etter utilsiktet intratekal administrering som skyldes forvekslinger, som oftest med lokalanestetika til injeksjon.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

Traneksamsyre er en fibrinolysehemmer som er indisert hos voksne og barn over ett år for forebygging og behandling av blødninger på grunn av generell eller lokal fibrinolyse.

Spesifikke indikasjoner inkluderer:

- blødninger forårsaket av generell eller lokal fibrinolyse som:
 - menoragi og metroragi
 - gastrointestinal blødning
 - blødende urinveislidelser, etter prostatakirurgi eller kirurgiske prosedyrer som påvirker urinveiene
- øre-nese-hals-kirurgi (adenektomi, tonsillektomi, tannekstraksjoner)
- gynekologisk kirurgi eller lidelser av obstetrisk opprinnelse
- thoraks- og abdominal-kirurgi og andre større kirurgiske inngrep som hjerte- og karkirurgi
- behandling av blødning grunnet administrasjon av et fibrinolytisk middel.

Traneksamsyre injeksjons-/infusjonsvæske er kun godkjent til intravenøs bruk.

Legemiddelet **skal ikke** administreres intratekalt, epiduralt, intraventrikulært eller intracerebralt. Tilfeller av administreringsfeil har forekommet, inkludert tilfeller rapportert i EU hvor traneksamsyre injeksjons-/infusjonsvæske ved en feil ble gitt intratekalt eller epiduralt. De fleste av disse tilfellene skyldtes forveksling av

hetteglass eller ampuller, og førte til feilaktig administrering av traneksamsyre i stedet for tiltenkt injeksjon med lokalanestetika (f.eks. bupivakain, levobupivakain, prilokain).

Ved intratekal administrering har det vært rapportert om alvorlige pasientskader, inkludert forlenget sykehusinnleggelse og død. De alvorlige bivirkningene inkluderer sterke smerter i rygg, setemuskel og nedre ekstremiteter, myoklonus og generaliserte anfall, samt hjerterytmier.

Helsepersonell må være ekstremt påpasselige med å sikre riktig administrasjonsvei for traneksamsyre. De må også være oppmerksom på risikoen for å forveksle traneksamsyre med andre legemidler til injeksjon, da en forveksling kan føre til feilaktig administrering av traneksamsyre. Dette gjelder spesielt legemidler til injeksjon som gis intratekalt og som brukes samtidig med traneksamsyre.

For å redusere risikoen for alvorlige hendelser grunnet feil administrasjonsvei, skal sprøyter som inneholder traneksamsyre merkes tydelig med produktnavn og riktig administrasjonsvei.

Det anbefales også å oppbevare traneksamsyre injeksjons-/infusjonsvæske atskilt fra lokalanestetika til injeksjon, for å unngå risiko for forveksling.

Preparatomtale, pakningsvedlegg og ytterkartong for legemidler til injeksjon som inneholder traneksamsyre vil bli oppdatert for å tydeliggjøre advarsler om at traneksamsyre injeksjons-/infusjonsvæske kun skal administreres intravenøst.

Rapportering av bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemiddelet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon til firma:

Firma	Produktnavn	E-post	Telefon
Pfizer AS	Cyklokapron	medicalinformationnorway@pfizer.com	67 52 61 00
Stragen Nordic A/S	Tranexamic acid	info@stragen.dk	+45 48 10 88 10
Pilum Pharma (Orifarm Healthcare AS)	Pilexam	info@orifarm.com	+45 63 95 27 00

Vennlig hilsen

DocuSigned by:



Randeep Mandla

Senior Medical Affairs Scientist

Pfizer AS