

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 27 – 30 Octombrie 2025

31 Octombrie 2025
EMA/346806/2025

PRAC a convenit asupra necesității de a se distribui o comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la atenționări privind modul de administrare a medicamentelor injectabile care conțin acid tranexamic

[Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății](#)

Medicamentele injectabile care conțin acid tranexamic: reacții adverse grave la administrarea accidentală intratecală

PRAC a convenit asupra conținutului unei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC), pentru a le reaminti acestora că trebuie să aibă precauție deosebită la manipularea și administrarea medicamentelor injectabile care conțin acid tranexamic, pentru a se asigura că acestea se administrează numai pe cale intravenoasă (în venă). Acidul tranexamic nu trebuie administrat intratecal (în spațiul umplut cu lichid, situat între învelișurile subțiri care acoperă creierul și măduva spinării), epidural (în spațiul dintre peretele canalului spinal și învelișul măduvei spinării), intraventricular (într-o cavitate umplută cu lichid a creierului) sau intracerebral (în creier).

Acidul tranexamic, care blochează dizolvarea cheagurilor de sânge, este utilizat la adulți și copii cu vârsta peste un an, pentru prevenirea și tratamentul sângerărilor.

PRAC a revizuit cazuri de erori de medicație, inclusiv rapoarte din întreaga UE, în care acidul tranexamic a fost administrat în mod greșit fie intratecal, fie epidural, din cauza confuziilor cu alte medicamente, îndeosebi anestezice locale. Administrarea greșită a acidului tranexamic pe cale intratecală a dus la apariția de reacții adverse

grave, inclusiv dureri severe la nivelul spatelui, feselor și membrelor inferioare, convulsii și aritmii cardiace (bătăi anormale sau neregulate ale inimii) și, în unele cazuri, la deces.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să ia măsuri pentru a preveni posibilele confuzii între acidul tranexamic care se administrează numai pe cale intravenoasă și alte medicamente injectabile, îndeosebi cele administrate intratecal, care pot fi utilizate în cadrul aceleiași proceduri, cum ar fi anestezicele locale.

Pentru a reduce riscul apariției unor erori de medicație, este necesar ca seringile care conțin acid tranexamic să fie etichetate clar, „numai pentru utilizare intravenoasă”. De asemenea, se recomandă păstrarea medicamentelor injectabile care conțin acid tranexamic într-un spațiu separat de anestezicele locale.

Informațiile despre produs ale medicamentelor injectabile care conțin acid tranexamic, inclusiv ambalajul secundar al acestora, vor fi actualizate pentru a confirma atenționările conform cărora aceste medicamente trebuie administrate numai pe cale intravenoasă.

Comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la medicamentele injectabile care conțin acidul tranexamic vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP). În urma acordului CHMP, comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății vor fi distribuite către profesioniștii din domeniul sănătății de către deținătorii autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare convenit, și publicate pe pagina dedicată [comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății](#) și în [registrele naționale ale statelor membre ale UE](#).

Acest comunicat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) este disponibil în limba engleză, pe website-ul EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-27-30-october-2025>