

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за транексамова киселина, научните заключения са, както следва:

Риск от лекарствени грешки, свързани с неправилен път на въвеждане на продукти, съдържащи транексамова киселина в лекарствени форми за интравенозно приложение.

С оглед на наличните данни за нежелани реакции, включващи нежелани реакции с летален изход след неправилен път на въвеждане на продукта чрез интратекален път, PRAC счита, че продуктовата информация на транексамова киселина в лекарствени форми за интравенозно приложение трябва да информира медицинските специалисти и да увеличи осведомеността за естеството на лекарствените грешки, възникнали през постмаркетинговия период при употребата на транексамова киселина и довели до вреди, особено свързани с интратекалното приложение. Също така се счита, че на медицинските специалисти трябва да бъдат предоставени препоръки относно мерките за намаляване до минимум на риска от използване на неправилен път на въвеждане на продукта. Освен това има данни за епидурално приложение по невнимание, тези данни са още по-ограничени. С оглед на потенциала да се предизвикат сериозни случаи на заболяемост и смъртност при епидурално приложение на лекарства, които не са предназначени за приложение по този начин, се счита, че към съществуващите противопоказания, включени в продуктовата информация, трябва да се добави противопоказание относно епидуралното приложение. Освен това с оглед на ролята, която има опаковката на продукта за съобщаване на основната информация за безопасност, препоръчва се да се направят актуализации на данните върху вторичната опаковка, така че да се наблегне повече върху информацията, касаеща правилния път на въвеждане.

PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи транексамова киселина в лекарствени форми за интравенозно приложение, трябва да бъде съответно изменена.

Остра бъбречна кортикална некроза

С оглед на наличните данни за остра бъбречна кортикална некроза от литературата и спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между транексамова киселина и остра бъбречна кортикална некроза най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи транексамова киселина, трябва да бъде съответно изменена.

Фиксирана лекарствена ерупция

С оглед на наличните данни за фиксирана лекарствена ерупция от литературата и спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване при спиране на приложението и повторна поява при възобновяване на приложението, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между транексамова киселина и фиксирана лекарствена ерупция най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи транексамова киселина, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за транексамова киселина CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) транексамова киселина, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Само лекарствени форми на транексамова киселина за интравенозно приложение

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.2

Трябва да бъде добавено предупреждение и предпазна мярка, както следва:

Начин на приложение

[...]

ТРАНЕКСАМОВА КИСЕЛИНА ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА САМО ИНТРАВЕНОЗНО и не трябва да се прилага интратекално или епидурално* (вж. точки 4.3 и 4.4).

ЗА ДА СЕ НАМАЛИ РИСКЪТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИ ГРЕШКИ С ЛЕТАЛЕН ИЗХОД ПОРАДИ НЕПРАВИЛЕН ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ТРАНЕКСАМОВА КИСЕЛИНА, НАСТОЯТЕЛНО СЕ ПРЕПОРЪЧВА ДА СЕ ПОСТАВЯТ ОБОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ СПРИНЦОВКИТЕ, СЪДЪРЖАЩИ ТРАНЕКСАМОВА КИСЕЛИНА (вж. точки 4.3, 4.4 и 6.6).

*Това изречение трябва да бъде удебелено

- Точка 4.3

Противопоказанията трябва да бъдат изменени, както следва:

[...]

Интратекална, епидурална, ~~и~~-интравентрикуларна инжекция; и интрацеребрално приложение (риск от церебрален оток и гърчове, и смърт)

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

[...]

Риск от лекарствени грешки поради неправилен път на въвеждане

<Име на продукта> е само за интравенозно приложение. Интратекалното, епидуралното, интравентрикуларното и интрацеребралното приложение на <Име на продукта> е противопоказано (вж. точка 4.3). Получени са съобщения за сериозни нежелани реакции, включително летални събития, приинтратекално приложение по невнимание на транексамова киселина. Те включват силна болка в гърба, седалището и долните крайници, миоклонални и генерализирани гърчове и сърдечни аритмии.

Трябва да се обръща особено внимание, за да се гарантира правилният път на въвеждане на <Име на продукта>. Медицинските специалисти трябва да бъдат информирани относно съществуваща вероятност за объркване на <Име на продукта> с други продукти за инжекционно приложение, което може да доведе до интратекално приложение по невнимание на <Име на продукта>. Това включва по-конкретно инжекционните лекарствени форми за интратекално приложение, които може да бъдат използвани заедно с транексамова киселина по време на същата процедура.

Върху спринцовките, съдържащи <Име на продукта>, трябва да бъде ясно обозначен интравенозният път на въвеждане.

- Точка 6.6.

Трябва да бъде добавена предпазна мярка, както следва:

На медицинските специалисти настоятелно се препоръчва, когато продуктът се изтегля от <X> да обозначават спринцовките с <Име на продукта>, така че ясно да се идентифицира правилният път на въвеждане с цел предотвратяване на лекарствени грешки по невнимание, когато се прилага на пациента.

Листовка

- Точка 2.

Съществуващият текст трябва да бъде изменен, както следва:

Не използвайте < Име на продукта>:

[...]

Поради риска от мозъчен оток и гърчове, интратекална и интравентрикуларна инжекция и интрацеребрално приложение не се препоръчват. **гърчове и оток на мозъка <Име на продукта> не трябва да се прилага в гръбначния стълб, епидурално (около гръбначния мозък) или в мозъка.**

[...]

Предупреждения и предпазни мерки

Това лекарство е предназначено за приложение САМО във вена чрез интравенозна инфузия или чрез интравенозна инжекция (струйно). Това лекарство не трябва да се прилага в гръбнака, епидурално (около гръбначния мозък) или в мозъка. Съобщава се за сериозни вреди, когато лекарството е прилагано в гръбнака (интратекално приложение). Ако забележите болка в гърба или краката по време на или скоро след прилагането на това лекарство, незабавно кажете на Вашия лекар или медицинска сестра.

[...]

- Точка 3.

Съществуващият текст трябва да бъде изменен, както следва:

[...]

Начин на приложение

[...]

<Име на продукта> не трябва да се прилага в мускул, **в гръбнака, епидурално (около гръбначния мозък) или в мозъка.**

[...]

Данни, които трябва да съдържа вторичната опаковка

Текстът по-долу трябва да бъде добавен, ако няма съществуващ подобен или еквивалентен такъв (мястото, разположението и цветът на текста трябва да бъдат съгласувани с националния компетентен орган):

[...]

Само за интравенозно приложение. НЕ е предназначен за интратекално/епидурално приложение.

[...]

Всички лекарствени форми на транексамова киселина

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Ако НЛР „остра бъбречна кортикална некроза“ вече е включена в точка 4.8 с друга честота, съществуващата честота трябва да бъде запазена.

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с честота „с неизвестна честота“, ако понастоящем не съществува такава или еквивалентна формулировка

Остра бъбречна кортикална некроза

Листовка

- Точка 4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Внезапна поява на бъбречни проблеми поради смърт на тъканите във външната част на бъбрека (остра бъбречна кортикална некроза)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Ако НЛР „фиксирана лекарствена ерупция“ вече е включена в точка 4.8 с друга честота, съществуващата честота трябва да бъде запазена.

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ с честота „с неизвестна честота“.

Фиксирана лекарствена ерупция

Листовка

- Точка 4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Алергична реакция, която обикновено се появява отново на същото място при повторно прилагане на лекарството и може да включва кръгли или овални зачервени и подути области на кожата, мехури и сърбеж (фиксирана лекарствена ерупция). Може да се

наблюдава и потъмняване на кожата в засегнатите области, което може да се запази и след отзвучаване на реакцията.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 декември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 февруари 2026 г.