

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para ácido tranexámico, las conclusiones científicas son las siguientes:

Riesgo de errores de medicación con formulaciones intravenosas de ácido tranexámico asociadas a una vía de administración incorrecta del medicamento.

En vista de los datos disponibles sobre reacciones adversas, incluyendo reacciones adversas mortales, tras la administración incorrecta del medicamento por vía intratecal, el PRAC considera que en la ficha técnica de las formulaciones intravenosas de ácido tranexámico se debe informar a los profesionales sanitarios y concienciarlos sobre la naturaleza de los errores de medicación que se han producido tras la comercialización con el ácido tranexámico y sobre los daños resultantes, concretamente en relación con la administración intratecal. También se considera que se deben proporcionar a los profesionales sanitarios recomendaciones sobre las medidas para minimizar el riesgo de una vía de administración incorrecta del medicamento. Además, también hay pruebas más limitadas sobre la administración epidural accidental. Dada la posibilidad de morbilidad grave y mortalidad cuando se administran medicamentos no epidurales por esta vía, también se considera que se debe añadir una contraindicación a las contraindicaciones existentes que se incluyen en la ficha técnica en relación con la administración epidural. Además, dada la importancia del envase del medicamento para comunicar información esencial sobre seguridad, se recomienda actualizar los datos del embalaje exterior para reforzar la información sobre la vía de administración correcta.

El PRAC concluye que la ficha técnica de los medicamentos que contienen formulaciones intravenosas de ácido tranexámico debe corregirse como corresponda.

Necrosis cortical renal aguda

En vista de los datos disponibles en los estudios publicados y en los informes espontáneos sobre la necrosis cortical renal aguda, incluyendo una estrecha relación temporal en algunos casos, y en vista del posible mecanismo de acción, el PRAC considera que la relación causal entre el ácido tranexámico y la necrosis cortical renal aguda es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluye que la ficha técnica de los medicamentos que contienen ácido tranexámico debe corregirse como corresponda.

Erupción fija por medicamentos

En vista de los datos disponibles en los estudios publicados y en los informes espontáneos sobre la erupción fija por medicamentos, incluyendo una estrecha relación temporal en algunos casos, una prueba de retirada y de reexposición positiva, y en vista del posible mecanismo de acción, el PRAC considera que la relación causal entre el ácido tranexámico y la erupción fija por medicamentos es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluye que la ficha técnica de los medicamentos que contienen ácido tranexámico debe corregirse como corresponda.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para ácido tranexámico, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ácido tranexámico no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Formulaciones intravenosas de ácido tranexámico solo

Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.2

Se debe añadir la siguiente advertencia y precaución:

Forma de administración

[...]

EL ÁCIDO TRANEXÁMICO SOLO SE DEBE ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVENOSA y no se debe administrar por vía intratecal o epidural* (ver las secciones 4.3 y 4.4).

PARA REDUCIR EL RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN MORTALES DEBIDOS A UNA VÍA DE ADMINISTRACIÓN INCORRECTA DEL ÁCIDO TRANEXÁMICO, SE RECOMIENDA ENCARECIDAMENTE ETIQUETAR LAS JERINGAS QUE CONTIENEN ÁCIDO TRANEXÁMICO (ver las secciones 4.3, 4.4 y 6.6).

*Esta frase debe aparecer en negrita

- Sección 4.3

Se deben modificar las siguientes contraindicaciones:

[...]

Inyección intratecal, **epidural**, e intraventricular; y aplicación intracerebral (riesgo de edema cerebral, convulsiones **y muerte**)

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

[...]

Riesgo de errores de medicación debidos a una vía de administración incorrecta

<Nombre del medicamento> es solo para uso intravenoso. El uso intratecal, epidural, intraventricular e intracerebral de <nombre del medicamento> está contraindicado (ver sección 4.3). Se han notificado reacciones adversas graves, incluyendo casos mortales, cuando se ha administrado ácido tranexámico por vía intratecal de forma accidental. Entre ellas se incluyen dolor intenso en la espalda, los glúteos y las extremidades inferiores, mioclonos y convulsiones generalizadas, y arritmias cardíacas.

Se debe tener cuidado y garantizar la vía de administración correcta de <nombre del medicamento>. Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de la posibilidad de confusión de <nombre del medicamento> con otros medicamentos inyectables, lo que podría dar lugar a la administración intratecal accidental de <nombre del medicamento>. Esto incluye, concretamente, los medicamentos inyectables administrados por vía intratecal que pueden utilizarse durante el mismo procedimiento que el ácido tranexámico.

Las jeringas que contienen <nombre del medicamento> deben estar claramente etiquetadas con la vía de administración intravenosa.

- Sección 6.6

Se debe añadir la siguiente precaución:

Se recomienda encarecidamente a los profesionales sanitarios que etiqueten las jeringas de <nombre del medicamento> durante la retirada del producto del <X> para una identificación clara y una vía de administración adecuada, con el fin de ayudar a prevenir errores de medicación accidentales durante la administración al paciente.

Prospecto

- Sección 2

Se debe modificar el siguiente texto actual:

No use <nombre del medicamento>:

[...]

~~Debido al riesgo de edema cerebral y convulsiones, no se recomienda la inyección intratecal e intraventricular ni la aplicación intracerebral.~~ **convulsiones e inflamación cerebral, no se debe administrar <nombre del medicamento> en la columna vertebral, por vía epidural (alrededor de la médula espinal) ni en el cerebro.**

[...]

Advertencias y precauciones

Este medicamento SOLO se debe administrar por vía intravenosa, ya sea mediante infusión intravenosa (i. v.) o inyección intravenosa (i. v. rápida). Este medicamento no se debe administrar en la columna vertebral, por vía epidural (alrededor de la médula espinal) ni en el cerebro. Se han notificado efectos adversos graves cuando este medicamento se ha administrado en la columna vertebral (uso intratecal). Si nota algún dolor en la espalda o las piernas durante la administración de este medicamento o poco después, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

[...]

- Sección 3

Se debe modificar el siguiente texto actual:

[...]

Forma de administración

[...]

<Nombre del medicamento> no se debe inyectar en un músculo, **en la columna vertebral, por vía epidural (alrededor de la médula espinal) ni en el cerebro.**

[...]

Información que debe figurar en el embalaje exterior

Se añadirá el siguiente texto, si aún no existe (el lugar, la presentación y el color del texto se acordarán con las autoridades nacionales competentes):

[...]

Solo para uso intravenoso. NO para uso intratecal/epidural.

[...]

Todas las formulaciones de ácido tranexámico

Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Si la reacción adversa "necrosis cortical renal aguda" ya está incluida en la sección 4.8 con otra frecuencia, se debe mantener la frecuencia existente.

La siguiente reacción adversa se debe añadir al SOC "Trastornos renales y urinarios" de la Clasificación por órganos y sistemas con "Frecuencia no conocida", si actualmente no existe ningún texto equivalente.

Necrosis cortical renal aguda

Prospecto

- Sección 4. Posibles reacciones adversas

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Problemas renales de aparición repentina debido a la muerte del tejido de la parte externa del riñón (necrosis cortical renal aguda)

Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Si la reacción adversa "erupción fija por medicamentos" ya está incluida en la sección 4.8 con otra frecuencia, se debe mantener la frecuencia existente.

La siguiente reacción adversa se debe añadir al SOC "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo" de la Clasificación por órganos y sistemas con "Frecuencia no conocida":

Erupción fija por medicamentos

Prospecto

- Sección 4. Posibles reacciones adversas

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Una reacción alérgica que suele reaparecer en el mismo lugar o lugares al volver a exponerse al medicamento y que puede incluir manchas redondas u ovaladas de enrojecimiento e hinchazón de la piel, ampollas y picazón (erupción fija por medicamentos). También se puede producir un oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que puede persistir después de la curación.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de noviembre de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28/12/2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26/02/2026