

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących kwasu traneksamowego, wnioski naukowe są następujące:

Ryzyko błędów w podawaniu dożylnych postaci kwasu traneksamowego, związane z nieprawidłową drogą podania produktu leczniczego

W świetle dostępnych danych dotyczących działań niepożądanych, w tym działań niepożądanych zakończonych zgonem, występujących w następstwie niewłaściwej drogi podania produktu leczniczego — dokanałowo, komitet PRAC uznał, że w drukach informacyjnych do produktów leczniczych zawierających kwas traneksamowy do podawania dożylnego należy zamieścić ostrzeżenie dla fachowego personelu medycznego, a także informację mającą na celu zwiększenie świadomości dotyczącej rodzaju błędów w podawaniu kwasu traneksamowego, jakie wystąpiły po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, oraz związanych z nimi zagrożeń, zwłaszcza w odniesieniu do podania dokanałowego. Ponadto uznano, że osobom należącym do fachowego personelu medycznego należy przekazać zalecenia dotyczące środków minimalizujących ryzyko nieprawidłowej drogi podania produktu leczniczego. Co więcej, jest również więcej ograniczonych dowodów dotyczących nieumyślnego podania zewnątrzoponowego. Z uwagi na ryzyko poważnych powikłań i zgonu po podaniu tą drogą produktów nieprzeznaczonych do podania zewnątrzoponowego, uznano również, że do przeciwwskazań już zamieszczonych w drukach informacyjnych do produktów leczniczych, należy dodać przeciwwskazanie odnoszące się do podania zewnątrzoponowego. Ponadto, ze względu na rolę opakowania produktu w przekazywaniu istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, zaleca się aktualizację danych umieszczanych na opakowaniu zewnętrznym w celu wyraźniejszego wskazania właściwej drogi podania produktu leczniczego.

Komitet PRAC stwierdził, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających kwas traneksamowy do podawania dożylnego.

Ostra martwica kory nerek

W świetle dostępnych danych dotyczących ostrej martwicy kory nerek, pochodzących z piśmiennictwa oraz ze zgłoszeń spontanicznych, w tym w niektórych przypadkach z bliskim związkiem czasowym, jak również w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem kwasu traneksamowego a wystąpieniem ostrej martwicy kory nerek jest co najmniej uzasadnioną możliwością. W związku z tym komitet PRAC stwierdził, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych do produktów leczniczych zawierających kwas traneksamowy.

Rumień trwałe polekowy

W świetle dostępnych danych dotyczących rumienia trwałego polekowego, pochodzących z piśmiennictwa oraz ze zgłoszeń spontanicznych, w tym w niektórych przypadkach z bliskim związkiem czasowym, przypadków ustąpienia działania niepożądanego po odstawieniu produktu leczniczego i (lub) jego ponownego wystąpienia po ponownym podaniu, jak również w świetle prawdopodobnego mechanizmu, działania komitet PRAC uznał, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem kwasu traneksamowego a wystąpieniem rumienia trwałego polekowego jest co najmniej uzasadnioną możliwością. W związku z tym komitet PRAC stwierdził, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych do produktów leczniczych zawierających kwas traneksamowy.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kwasu traneksamowego grupa koordynacyjna

CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną kwas traneksamowy pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych. Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Wylącznie postacie kwasu traneksamowego do podawania dożylnego

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.2

Należy dodać następujące ostrzeżenie i środek ostrożności:

Sposób podawania

[...]

KWAS TRANEKSAMOWY PODAWAĆ WYŁĄCZNIE DOŻYLNIE. Nie podawać dokanałowo ani zewnątrzoponowo* (patrz punkty 4.3 i 4.4).

W CELU ZMNIEJSZENIA RYZYKA ŚMIERTELNYCH BŁĘDÓW W PODAWANIU PRODUKTU, SPOWODOWANYCH NIEPRAWIDŁOWĄ DROGĄ PODANIA KWASU TRANEKSAMOWEGO, ZDECYDOWANIE ZALECA SIĘ ODPOWIEDNIE OZNAKOWANIE STRZYKAWEK ZAWIERAJĄCYCH KWAS TRANEKSAMOWY (patrz punkty 4.3, 4.4 i 6.6).

*To zdanie należy zapisać pogrubioną czcionką.

- Punkt 4.3

Przeciwwskazania należy zmienić w następujący sposób:

[...]

Wstrzyknięcie dokanałowe, **zewnątrzooponowe**, i-dokomorowe; **oraz** podanie domózgowe (ryzyko obrzęku mózgu, **drgawek i zgonu**)

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

[...]

Ryzyko błędów w podawaniu leku z powodu niewłaściwej drogi podania

Produkt <nazwa własna> przeznaczony jest wyłącznie do stosowania dożylnego. Podawanie produktu <nazwa własna> dokanałowo, zewnątrzoponowo, dokomorowo oraz domózgowo jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Notowano poważne działania niepożądane, w tym przypadki zakończone zgonem, po nieumyślnym podaniu kwasu traneksamowego dokanałowo. Działania te obejmowały silny ból pleców, okolicy pośladków i kończyn dolnych, mioklonie, napady padaczkowe uogólnione oraz zaburzenia rytmu serca.

Należy zachować ostrożność, aby zapewnić prawidłową drogę podania produktu <nazwa własna>. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny być świadome możliwości pomylenia produktu <nazwa własna> z innymi produktami do wstrzykiwań, co mogłoby skutkować nieumyślnym podaniem produktu <nazwa własna> dokanałowo. Dotyczy to w szczególności produktów podawanych dokanałowo, które mogą być stosowane podczas tego samego zabiegu co kwas traneksamowy.

Na etykietach strzykawk zawierających produkt <nazwa własna> należy zamieścić wyraźną informację o dożylniej drodze podania.

- Punkt 6.6

Należy dodać następujący środek ostrożności:

Osobom należącym do fachowego personelu medycznego zdecydowanie zaleca się odpowiednie oznakowanie strzykawk z produktem <nazwa własna> podczas pobierania produktu z <X>, w celu wyraźnej identyfikacji i właściwej drogi podania, co pomoże zapobiec nieumyślnym błędom w podawaniu leku pacjentowi.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Dotychczasową treść należy zmienić w następujący sposób:

Kiedy nie stosować leku <nazwa własna>:

[...]

Ze względu na ryzyko obrzęku mózgu i drgawek nie zaleca się wstrzyknięcie dokanałowych i dokomorowych ani podania śródmoźgowego. drgawek i obrzęku mózgu, nie podawać leku <nazwa własna> do kręgosłupa, zewnątrzoponowo (w okolicy rdzenia kręgowego) ani do mózgu.

[...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ten lek należy podawać WYŁĄCZNIE dożylnie, w infuzji dożylniej (kroplówki) lub wstrzyknięcia dożylnego (zastrzyku). Nie podawać tego leku do kręgosłupa, zewnątrzoponowo (w okolicy rdzenia kręgowego) ani do mózgu. Podczas podawania leku do kręgosłupa (drogą dokanałową) obserwowano występowanie poważnych uszkodzeń. Jeśli podczas podawania leku lub wkrótce po jego podaniu u pacjenta wystąpi ból pleców lub nóg, należy bezzwłocznie powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.

[...]

- Punkt 3

Dotychczasową treść należy zmienić w następujący sposób:

[...]

Sposób podawania

[...]

Nie podawać leku <nazwa własna> domięśniowo, **do kręgosłupa, zewnątrzoponowo (wokół rdzenia kręgowego) ani do mózgu.**

[...]

Informacje zamieszczane na opakowaniach zewnętrznych

Należy dodać następujące sformułowanie, jeżeli dotychczas takiego nie ma, lub równoważne sformułowanie (miejsce, układ i kolor tekstu należy uzgodnić z właściwymi organami krajowymi):

[...]

Tylko do podania dożylnego. NIE do podawania dokanalowego ani zewnątrzoponowego.

[...]

Wszystkie postacie kwasu traneksamowego

Charakterystyka produktu leczniczego

- Punkt 4.8

Jeżeli działanie niepożądane: „ostra martwica kory nerek” zostało już uwzględnione w punkcie 4.8 z inną częstością występowania, należy zachować dotychczasową częstość występowania.

Następujące działanie niepożądane należy dodać do kategorii „Zaburzenia nerek i dróg moczowych”, uwzględnionej w klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”, jeśli obecnie brakuje takiego lub równoważnego sformułowania:

Ostra martwica kory nerek

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Nagle wystąpienie dolegliwości związanej z nerkami, spowodowane obumarciem tkanki w zewnętrznej części nerki (ostra martwica kory nerek)

Charakterystyka produktu leczniczego

- Punkt 4.8

Jeżeli działanie niepożądane: „rumień trwały polekowy” zostało już uwzględnione w punkcie 4.8 z inną częstością występowania, należy zachować dotychczasową częstość występowania.

Następujące działanie niepożądane należy dodać do kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej”, uwzględnionej w klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

Rumień trwały polekowy

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Reakcja alergiczna, która zwykle nawraca w tym samym miejscu (miejscach) po ponownym podaniu leku i może objawiać się w postaci okrągłych lub owalnych zaczerwienionych i obrzękniętych plam na skórze, pęcherzy i świądu (rumień trwały polekowy). Po wygojeniu

zmian może także wystąpić ściemnienie skóry w miejscu ich wystąpienia, co może się utrzymywać przez pewien czas.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28 grudnia 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26 lutego 2026 r.