

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru acidul tranexamic, concluziile științifice sunt următoarele:

Riscul de erori de medicație cu formulele intravenoase de acid tranexamic asociate cu administrarea pe cale incorectă a medicamentului.

Având în vedere datele disponibile privind reacțiile adverse, inclusiv reacțiile adverse cu evoluție letală, în urma administrării incorecte a medicamentului pe cale intratecală, PRAC consideră că informațiile referitoare la medicament ale formulelor intravenoase ale acidului tranexamic trebuie să informeze profesioniștii din domeniul sănătății și să îi ajute să conștientizeze natura erorilor de medicație care au apărut în cazul acidului tranexamic după punerea pe piață și efectele nocive rezultate, în special în ceea ce privește administrarea intratecală. De asemenea, se consideră că profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să li se ofere recomandări privind măsurile de minimizare a riscului de administrare pe cale incorectă a medicamentului. În plus, există și dovezi mai limitate privind administrarea epidurală accidentală. Având în vedere potențialul de morbiditate și mortalitate grave atunci când medicamentele non-epidurale sunt administrate pe această cale, se consideră, de asemenea, că trebuie adăugată o contraindicație privind administrarea epidurală la contraindicațiile existente incluse în informațiile referitoare la medicament. În plus, având în vedere rolul ambalajului medicamentului în comunicarea informațiilor esențiale privind siguranța, este recomandată actualizarea informațiilor de pe ambalajul secundar pentru a evidenția informațiile privind calea corectă de administrare.

Necroză corticală renală acută

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate și raportările spontane privind necroza corticală renală acută, inclusiv în unele cazuri o relație cronologică strânsă, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între acidul tranexamic și necroza corticală renală acută este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin acid tranexamic trebuie modificate în consecință.

Erupție medicamentoasă fixă

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate și din raportările spontane privind erupția medicamentoasă fixă, inclusiv în unele cazuri o relație cronologică strânsă, o remitere a reacției adverse și o reapariție a reacției adverse la reluarea administrării, precum și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între acidul tranexamic și erupția medicamentoasă fixă este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin acid tranexamic trebuie modificate în consecință.

PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin formule intravenoase de acid tranexamic trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru acidul tranexamic, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin acid tranexamic este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Formulele intravenoase ale acidului tranexamic

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.2

Trebuie adăugate o atenționare și o precauție după cum urmează:

Mod de administrare

[...]

ACIDUL TRANEXAMIC TREBUIE ADMINISTRAT EXCLUSIV PE CALE INTRAVENOASĂ și nu trebuie administrat pe cale intratecală sau epidurală* (vezi pct. 4.3 și 4.4).

PENTRU A REDUCE RISCUL DE ERORI DE MEDICAȚIE LETALE CAUZATE DE ADMINISTRAREA PE CALE INCORECTĂ A ACIDULUI TRANEXAMIC, SE RECOMANDĂ FERM ETICHETAREA SERINGILOR CARE CONȚIN ACID TRANEXAMIC (vezi pct. 4.3, 4.4 și 6.6).

*Această frază trebuie să fie scrisă cu caractere aldine

- Pct. 4.3

Contraindicațiile trebuie modificate după cum urmează:

[...]

Injectie intratecală, epidurală și intraventriculară și aplicare intracerebrală (risc de edem cerebral, convulsii și deces)

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

[...]

Risc de erori de medicație din cauza administrării pe cale incorectă

<Denumireamedicamentului> este destinat exclusiv administrării intravenoase. Administrarea intratecală, epidurală, intraventriculară și intracerebrală a <denumirea medicamentului> este contraindicată (vezi pct. 4.3). Au fost raportate reacții adverse grave, inclusiv evenimente cu evoluție letală, atunci când acidul tranexamic a fost administrat accidental intratecal. Acestea includ dureri severe de spate, gluteale și ale membrelor inferioare, mioclonie și convulsii generalizate, precum și aritmii cardiace.

Trebuie să se acorde atenție pentru a se asigura calea corectă de administrare a <denumirea medicamentului>. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie conștienți de posibilitatea confuziei între <denumirea medicamentului> și alte produse injectabile, care ar putea duce la administrarea involuntară intratecală a <denumireamedicamentului>. Aceasta include, în special, medicamentele injectabile administrate intratecal care pot fi utilizate în timpul aceleiași proceduri ca și acidul tranexamic.

Seringile care conțin <denumirea medicamentului> trebuie să fie etichetate în mod clar cu calea de administrare intravenoasă.

- Pct. 6.6

Trebuie adăugată o precauție după cum urmează:

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă ferm să eticheteze seringile de <denumirea medicamentului> în timpul retragerii medicamentului din <X> pentru identificarea clară și calea corectă de administrare, pentru a preveni erorile de medicație accidentale în timpul administrării la pacient.

Prospect

- Pct. 2

Formularea existentă trebuie modificată după cum urmează:

Nu utilizați <denumirea medicamentului>:

[...]

Din cauza riscului de ~~edem cerebral și convulsii~~, nu se recomandă injectarea intratecală și intraventriculară și aplicarea intracerebrală. **convulsii și edem cerebral, <denumirea medicamentului> nu trebuie administrat în coloana vertebrală, epidural (în jurul măduvei spinării) sau în creier.**

[...]

Atenționări și precauții

Acest medicament trebuie să vă fie administrat DOAR în venă, fie prin perfuzie intravenoasă (IV), fie prin injecție intravenoasă (IV în bolus). Acest medicament nu trebuie administrat în coloana vertebrală, pe cale epidurală (în jurul măduvei spinării) sau în creier. Au fost raportate vătămări grave atunci când acest medicament a fost administrat în coloana vertebrală (utilizare intratecală). Dacă observați dureri la nivelul spatelui sau picioarelor în timpul sau la scurt timp după administrarea acestui medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

[...]

- Pct. 3

Formularea existentă trebuie modificată după cum urmează:

[...]

Mod de administrare

[...]

<Denumirea produsul medicamentului> nu trebuie injectat într-un mușchi, **în coloana vertebrală, epidural (în jurul măduvei spinării) sau în creier.**

[...]

Informații care trebuie să apară pe ambalajul secundar

Se adaugă următoarea mențiune, în cazul în care nu există în prezent o astfel de mențiune sau un echivalent (locul, aspectul și culoarea textului urmează să fie convenite cu autoritățile naționale competente):

[...]

Numai pentru administrare intravenoasă. NU ESTE pentru utilizare intratecală/epidurală.

[...]

- Pct. 4.8

Dacă reacția adversă „Necroză corticală renală acută” este deja inclusă la pct. 4.8 cu o altă frecvență, frecvența existentă trebuie menținută.

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la categoria de aparate, sisteme și organe „Tulburări renale și ale căilor urinare” cu „frecvență necunoscută”, dacă nu există în prezent o astfel de formulare sau un echivalent.

Necroză corticală renală acută

Prospect

- Pct. 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Probleme renale cu debut brusc cauzate de moartea țesutului din partea exterioră a rinichiului (necroză corticală renală acută)

- Secțiunea 4.8

Dacă reacția adversă „Erupție medicamentoasă fixă” este deja inclusă la pct. 4.8 cu o altă frecvență, frecvența existentă trebuie menținută.

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la categoria de aparate, sisteme și organe „Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat” cu „frecvență necunoscută”:

Erupție medicamentoasă fixă

Prospect

- Pct. 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

O reacție alergică care reapare de obicei în aceleași locuri la reexpunerea la medicament și poate include pete rotunde sau ovale de roșeață și umflare a pielii, vezicule și mâncărime (erupție medicamentoasă fixă). De asemenea, pielea se poate închide la culoare în zonele afectate, lucru care ar putea persista după vindecare.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din noiembrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28.12.2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	26.02.2026