Липень 2026

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформаційний лист-звернення для спеціалістів системи охорони здоров'я

«ВНУТРІШНЬОВЕННІ ФОРМИ ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ: СЕРЙОЗНІ, ВКЛЮЧАЮЧИ ЛЕТАЛЬНІ, ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ ВНАСЛІДОК НЕНАВМИСНОГО ІНТРАТЕКАЛЬНОГО ВВЕДЕННЯ»

щодо лікарського засобу: ***ЄВРОНЕКС,*** **розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл**

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

Компанія «Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед», Індія, що є власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Євронекс, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці, РП UA/18021/01/01, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє Вас про наступне:

Резюме

- Ін'єкційна форма транексамової кислоти дозволена лише для внутрішньовенного застосування. Інтратекальне, епідуральне, інтравентрикулярне та інтрацеребральне застосування ін'єкцій транексамової кислоти протипоказане.
- Слід бути особливо обережним під час зберігання та застосування ін'єкційних форм транексамової кислоти, щоб забезпечити правильний шлях введення. Це включає чітке маркування шприців, що містять транексамову кислоту, («лише для внутрішньовенного застосування») та зберігання транексамової кислоти окремо від ін'єкційних місцевих анестетиків.
- Повідомлялося про серйозні, включаючи летальні, побічні реакції після випадкового інтратекального введення через плутанину переважно з ін'єкційними місцевими анестетиками.

Передумови виникнення проблеми з безпеки

Транексамова кислота є антифібринолітичним засобом, що показаний дорослим і дітям віком від одного року для профілактики та лікування кровотеч, спричинених загальним або місцевим фібринолізом.

Специфічні показання включають:

- кровотечі, зумовлені підвищеним загальним або місцевим фібринолізом, такі як: менорагія і метрорагія; шлунково-кишкові кровотечі; геморагічні розлади сечовивідного тракту, що виникли у зв'язку з хірургічним втручанням на передміхуровій залозі або внаслідок оперативного втручання чи процедур на сечовивідних шляхах;
- отоларингологічні (видалення аденоїдів, тонзилектомія) та стоматологічні (видалення зубів) оперативні втручання;
- гінекологічні операції або ускладнення в акушерській практиці;
- торакальні, абдомінальні та інші великі хірургічні оперативні втручання, наприклад серцево-судинна хірургія;
- контроль крововиливів у зв'язку з введенням фібринолітичного лікарського засобу.

Ін'єкційна лікарська форма транексамової кислоти дозволена лише для внутрішньовенного застосування. Лікарський засіб не можна вводити інтратекально, епідурально, інтравентрикулярно або інтрацеребрально. Повідомлялося про випадки помилок

у застосуванні лікарського засобу, включаючи випадки, зареєстровані в Європейському Союзі, коли ін'єкційну транексамову кислоту випадково вводили інтратекально або епідурально. Більшість цих випадків були пов'язані із переплутуванням флаконів або ампул, що призводило до помилкового введення транексамової кислоти замість призначеного ін'єкційного місцевого анестетика (наприклад, бупівакаїну, левобупівакаїну, прилокаїну). При інтратекальному введенні повідомлялося про серйозні наслідки для пацієнтів, включаючи тривалу госпіталізацію та смерть. Серйозні побічні реакції після випадкового інтратекального введення включали сильний біль у спині, ділянці сідниць та нижніх кінцівках, міоклонус, генералізовані судоми та серцеві аритмії. Медичним працівникам слід бути особливо обережними, щоб забезпечити правильний шлях введення транексамової кислоти. Необхідно враховувати можливість переплутування транексамової кислоти з іншими ін'єкційними препаратами, що може призвести до її ненавмисного введення неправильним шляхом. Зокрема, це стосується інтратекальних ін'єкційних препаратів, які можуть застосовуватися під час тієї ж процедури, що й транексамова кислота. З метою зменшення летальних помилок при застосуванні, пов'язаних з неправильним шляхом введення, шприци з транексамовою кислотою повинні бути чітко марковані для ідентифікації та зазначення правильного шляху введення. Також рекомендується зберігати ін'єкційні форми транексамової кислоти окремо від ін'єкційних місцевих анестетиків, щоб запобігти випадковому переплутуванню.

Інформація щодо інформування про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: www.aisf.dec.gov.ua.

Також, Ви можете повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції представника компанії на території України – ТОВ «Конарк Інтелмед» за телефоном +38(050) 327-39-25 або за електронною адресою pharmacovigilance@konark.com.ua.

З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд Бєлікова С. М.