11.12.2025

Intravenöse Tranexamsäure-Formulierungen - schwerwiegende, einschließlich tödlich verlaufender, Nebenwirkungen aufgrund einer versehentlichen intrathekalen Verabreichung

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaber möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Die injizierbaren Tranexamsäure-Formulierungen sind nur zur intravenösen Anwendung zugelassen. Die intrathekale, epidurale, intraventrikuläre und intrazerebrale Anwendung von Tranexamsäure Injektionslösungen ist kontraindiziert.**
- **Besondere Vorsicht ist bei der Lagerung, Vorbereitung und Anwendung intravenöser Tranexamsäure-Formulierungen geboten, um die korrekte Anwendung sicherzustellen. Dazu gehört eine klare Kennzeichnung von Spritzen, dass diese Tranexamsäure enthalten und nur für die intravenöse Anwendung bestimmt sind, sowie die Aufbewahrung der Tranexamsäure-Injektionspräparaten getrennt von injizierbaren Lokalanästhetika.**
- **Nach versehentlicher intrathekaler Anwendung wurden schwerwiegende, einschließlich tödlich verlaufender, Nebenwirkungen aufgrund von Verwechslungen, meist mit injizierbaren Lokalanästhetika, berichtet.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Tranexamsäure ist ein Antifibrinolytikum, dass bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von einem Jahr zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen aufgrund einer allgemeinen oder lokalen Fibrinolyse indiziert ist. Spezifische Indikationen sind unter anderem

- Blutungen aufgrund einer lokalen oder generalisierten Hyperfibrinolyse, wie z. B. – Menorrhagie und Metrorrhagie,
- gastrointestinale Blutungen,
- Blutungen bei Harnwegserkrankungen nach Prostataoperationen oder Operationen am Harntrakt,
- Hals-, Nasen-, Ohrenoperationen (Adenotomie, Tonsillektomie, Zahnextraktionen),
- gynäkologische Operationen oder geburtshilfliche Blutungen,
- Operationen am Thorax und Bauchraum sowie andere größere chirurgische Eingriffe wie z. B. kardiovaskuläre Operationen,
- Blutungen unter fibrinolytischer Therapie.

Injizierbare Tranexamsäure-Formulierungen sind nur zur intravenösen Anwendung zugelassen. Sie dürfen nicht intrathekal, epidural, durch intraventrikuläre Injektion oder durch intrazerebrale Anwendung verabreicht werden. Es gibt Fälle von Medikationsfehlern auch aus der EU, in denen berichtet wurde, dass Tranexamsäure zur Injektion versehentlich intrathekal oder epidural verabreicht wurde. In den meisten Fällen handelte es sich um Verwechslungen von Durchstechflaschen oder Ampullen, die zu einer falschen Verabreichung von Tranexamsäure anstelle des vorgesehenen injizierbaren Lokalanästhetikums führten (z. B. Bupivacain, Levobupivacain, Prilocain).

Bei intrathekaler Verabreichung wurde über schwerwiegende Patientenschäden, einschließlich verlängerter Krankenhausaufenthalte und Tod, berichtet. Schwerwiegende Nebenwirkungen nach versehentlicher intrathekaler Verabreichung umfassten schwere Rücken-, Gluteal- und Unterschenkelschmerzen, Myoklonus sowie generalisierte Krampfanfälle und Herzrhythmusstörungen.

Medizinisches Fachpersonal muss äußerste Sorgfalt walten lassen, um die korrekte Applikationsart von Tranexamsäure sicherzustellen. Das medizinische Fachpersonal sollte sich bewusst sein, dass es möglicherweise zu Verwechslungen zwischen Tranexamsäure und anderen injizierbaren Arzneimitteln kommt, die zu einer versehentlichen Verabreichung von Tranexamsäure durch eine falsche Applikationsart führen könnten. Dies gilt insbesondere für intrathekal zu verabreichende Injektionsprodukte, die während desselben Behandlungsverfahrens wie Tranexamsäure angewendet werden können.

Um das Risiko tödlicher Medikationsfehler aufgrund falscher Applikationsarten zu reduzieren, sollten Spritzen, die Tranexamsäure enthalten, zur Identifizierung und korrekten Verabreichung klar gekennzeichnet sein.

Es wird außerdem empfohlen, injizierbare tranexamsäurehaltige Arzneimittel getrennt von injizierbaren Lokalanästhetika aufzubewahren, um eine versehentliche Verwechslung zu verhindern.

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG unter: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – E-Mail: schwarzeck-marketing@iqvia.com

Die Produktinformationen sowie äußeren Umhüllungen von tranexamsäurehaltigen Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung werden aktualisiert, um die Warnungen zu verschärfen, dass eine Tranexamsäure-Injektion ausschließlich intravenös erfolgen darf.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn
Fax an 0228/207 5207
schriftlich
oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Dieser Rote-Hand-Brief ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

Kontaktinformationen der Unternehmen

- Pfizer Pharma GmbH, Friedrichstr. 110, 10117 Berlin, www.pfizer.de
- Carinopharm GmbH, Unter den Tannen 6, 31036 Eime, www.carinopharm.de
- Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Am Bahnhof 2, 92289 Ursensollen, www.eberth-arzneimittel.com
- EMRA-MED Arzneimittel GmbH, Otto-Hahn-Str. 11, 22946 Trittau, www.emramed.de
- kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, www.kohlpharma.com
- Eugia Pharma (Malta) Limited, Mitvertrieb: PUREN Pharma GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, www.puren-pharma.de
- Tillomed Pharma GmbH, Mittelstraße 5/5A, 12529 Schönefeld, https://tillomed.de