

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Decembrie 2025

Acid tranexamic, forme farmaceutice pentru administrare intravenoasă – Reacții adverse grave, inclusiv letale, cauzate de administrarea intratecală accidentală

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, companiile FRESNIUS KABI ROMANIA SRL și Medochemie România S.R.L., doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Acidul tranexamic în formă farmaceutică injectabilă sau perfuzabilă este autorizat numai pentru administrare intravenoasă. Administrarea acidului tranexamic pe cale intratecală, epidurală, intraventriculară și intracerebrală este contraindicată.**
- **Trebuie acordată o atenție deosebită la depozitarea, manipularea și administrarea medicamentelor care conțin acid tranexamic în forme farmaceutice destinate administrării intravenoase, pentru a asigura utilizarea căii de administrare corecte. Aceasta include etichetarea clară a seringilor care conțin acid tranexamic cu mențiunea „numai pentru administrare intravenoasă” și păstrarea acidului tranexamic, formă farmaceutică injectabilă sau perfuzabilă, separat de anestezicele locale injectabile.**
- **Au fost raportate reacții adverse grave, inclusiv letale, după administrarea intratecală accidentală în urma confuziei cu alte medicamente injectabile, în special cu anestezice locale injectabile.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Acidul tranexamic este un medicament antifibrinolitic indicat la adulți și copii cu vârsta peste un an în prevenirea și tratamentul hemoragiilor cauzate de fibrinoliză sistemică sau locală. Indicațiile specifice includ:

- Hemoragie cauzată de fibrinoliza generală sau locală, precum:

raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), FRESENIUS KABI ROMANIA SRL, respectiv Medochemie România S.R.L., la următoarele date de contact:

Medicament	Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă	Medsamic 100 mg/ml soluție injectabilă
DAPP	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	Medochemie România S.R.L.
Telefon	+40 213 277 060	+40 212 066 345 +40 744 657 337
Fax	+40 213 231 623	+40 212 066 346
Adresă de e-mail	farmacovigilenta@fresenius-kabi.com	romania@medochemie.com marian.ionita@medochemie.com
Adresă poștală	Str. Dr. Iacob Felix, Nr. 63-69, Et. 8, Sector 1, cod poștal 011033, București, România	Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino, nr. 5, sector 1, 011437 București

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, utilizând următoarele date de contact:

Medicament	Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă	Medsamic 100 mg/ml soluție injectabilă
DAPP	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL	Medochemie România S.R.L.
Telefon	+40 268 406 260	+40 212 066 345
Fax	+40 268 406 263	+40 212 066 346
Adresă de e-mail	office-ro@fresenius-kabi.com	romania@medochemie.com
Adresă poștală	Str. Henri Coandă Nr. 2, Oraș Ghimbav, Județ Brașov, cod poștal 507075, România	Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino, nr. 5, sector 1, 011437 București