

11.12.2025

Produkt (aktiv substans)	Sikkerhedsinformation
Tranexamsyre	Medicineringsfejl: utilsigtet intratekal administration af tranexamsyre kan føre til dødelige tilfælde. Der bør udvises stor forsigtighed ved brug for at forhindre forveksling.

Tranexamsyre, intravenøse formuleringer – Alvorlige, herunder dødelige, bivirkninger som følge af utilsigtet intratekal administration

Kære sundhedsperson

Indehaverne af markedsføringstilladelser for produkter indeholdende tranexamsyre vil, efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen, informere om følgende:

Resumé

- **Injicerbare formuleringer af tranexamsyre er kun godkendt til intravenøs anvendelse. Intratekal, epidural, intraventrikulær og intracerebral brug af injicerbar tranexamsyre er kontraindiceret.**
- **Der bør udvises stor forsigtighed ved opbevaring, håndtering og administration af intravenøse formuleringer af tranexamsyre for at sikre den korrekte administrationsvej. Det omfatter tydelig mærkning af sprøjter, der indeholder tranexamsyre, med advarsel "kun til intravenøs brug" og at holde injektionspræparater med tranexamsyre adskilt fra injicerbare lokale anæstetika.**
- **Der er rapporteret alvorlige, herunder dødelige, bivirkninger som følge af utilsigtet intratekal administration pga. forvekslinger, hovedsageligt med injicerbare lokale anæstetika.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Tranexamsyre er et antifibrinolytikum, der er indiceret til voksne og børn over 1 år til forebyggelse og behandling af blødninger forårsaget af generel eller lokal fibrinolyse.

Specifikke indikationer omfatter:

- Blødning forårsaget af generel eller lokal fibrinolyse, f.eks.:
 - Menoragi og metroragi
 - Gastrointestinal blødning
 - Hæmorrhagiske urinvejssygdomme i fortsættelse af prostatakirurgi eller kirurgiske indgreb i urinvejene
- Øre-næse-halskirurgi (adenektomi, tonsillektomi, tandudtrækning)
- Gynækologisk operation eller fødselsrelaterede sygdomme

- Thoraxkirurgi, abdominalkirurgi og andre større kirurgiske indgreb, f.eks. kardiiovaskulær kirurgi
- Kontrol af blødning forårsaget af administration af fibrinolytika.

Injektionspræparat med tranexamsyre er kun godkendt til intravenøs anvendelse. Det **må ikke** administreres intratekalt, epiduralt, ved intraventrikulær injektion eller ved intracerebral applikation. Der er rapporteret tilfælde af medicineringsfejl, herunder tilfælde fra EU, hvor injektion med tranexamsyre utilsigtet blev administreret intratekalt eller epiduralt. De fleste af disse tilfælde skyldtes forvekslinger af hætteglas eller ampuller, inklusiv foroptrukne sprøjter, hvilket resulterede i fejlagtig administration af tranexamsyre istedet for det tilsigtede injicerbare lokale anæstetikum (f.eks. bupivacain og prilocain).

Ved intratekal administration er der rapporteret alvorlige patientskader, herunder forlænget hospitalsindlæggelse og dødsfald. Alvorlige bivirkninger efter utilsigtet intratekal administration omfattede svære smerter i ryg, balder og underekstremiteter, myoklonus samt generaliserede kramper og hjertearytmier.

Sundhedspersonale bør udvise stor omhu for at sikre korrekt administrationsvej for tranexamsyre. Sundhedspersonale skal være opmærksomme på risikoen for forveksling mellem tranexamsyre og andre injicerbare produkter, hvilket kan resultere i utilsigtet administration af tranexamsyre via en forkert administrationsvej. Dette gælder især for intratekalt administrerede injicerbare produkter, der kan anvendes under samme indgreb som tranexamsyre.

For at reducere risikoen for fatale medicineringsfejl, som følge af forkert administrationsvej, bør sprøjter, der indeholder tranexamsyre, være tydeligt mærket med identifikation og korrekt administrationsvej. Det anbefales også at opbevare injicerbar tranexamsyre adskilt fra injicerbare lokale anæstetika for at forhindre utilsigtet forveksling.

Produktinformationen for injicerbare tranexamsyreprodukter, herunder yderemballagen, vil blive opdateret for at fremhæve advarslerne om, at injektion med tranexamsyre kun må administreres intravenøst.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med eller er behandlet med tranexamsyre, til lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Telefon: +45 44 88 95 95

Rapportering af utilsigtede hændelser med medicin

Utilsigtede hændelser skal pr. 1. maj 2025 rapporteres til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut:

[Utilsigtede hændelser](#)

Virksomhedernes kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Kontaktoplysninger Telefon/E-mail
Baxter Holding B.V.	Tranexamic acid "Baxter", injektions-/infusionsvæske, opløsning	+44 (0)1635 206 345 / medinfo_nordic@baxter.com
Neogen N.V.	Traxidot, injektionsvæske, opløsning	Tlf. +351 966 578 669 pharmacovigilance@aforallpharma.com
Pfizer ApS	Tranexamsyre "Pfizer", injektions-/infusionsvæske, opløsning	Pfizers afdeling for medicinsk information Tlf. + 45 44 20 11 00 Medical.Information@pfizer.com
Pilum Pharma A/S	Pilexam, injektionsvæske, opløsning	Orifarm Generics Tlf: +45 63 95 27 00 Mail: info@orifarm.com
Stragen Nordic A/S	Tranexamic acid "Stragen", injektions-/infusionsvæske, opløsning	Stragen Nordic A/S Tlf.: + 45 48 10 88 10 Mail: info@stragen.dk
Tillomed Pharma GmbH	Tranexamic acid "Tillomed", injektionsvæske, opløsning	Email: PVUK@tillomed.com Phone: +44 (0)800 9706115

Produktresuméerne kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.produktresume.dk