Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

Bréf til heilbrigðisstarfsfólks

11. desember 2025

Tranexamsyre Pfizer (tranexamsýra) stungulyf/innrennslislyf til notkunar í blóð: Alvarlegar, þar á meðal banvænar, aukaverkanir vegna lyfjagjafar í mænuvökva fyrir slysni.

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Pfizer ApS hér með tilkynna um eftirfarandi:

Samantekt

- Stungulyfjaform tranexamsýru eru eingöngu til notkunar í blóð. Frábending er fyrir notkun í mænuvökva, utan basts, í heilahol eða innan heila.

- Gæta skal varúðar þegar stungulyfjaform sem innihalda tranexamsýru eru geymd, meðhöndluð og við lyfjagjöf til að tryggja rétta íkomuleið. Merkja skal sprautur sem innihalda tranexamsýru greinilega með þeim upplýsingum að eingöngu megi gefa þær í blóð og að geyma eigi stungulyfjaform tranexamsýru aðskildin öðrum stungulyfjum.

- Greint hefur verið frá alvarlegum og þar með talið banvænum aukaverkunum eftir gjöf tranexamsýru í mænuvökva fyrir slysni vegna þess að lyfinu var ruglað saman við önnur stungulyf, einkum staðdeyfilyf.

Uppruni öryggisupplýsinga

Tranexamsýra er storkusundrunarhemill ætluð fullorðunum og börnum frá eins árs aldri sem fyrirbyggjandi meðferð og til meðferðar á blæðingum af völdum almennrar eða staðbundinnar storkusundrunar (fibrinolysis). Meðal sértækra ábendinga eru:

- Blæðing af völdum almennrar eða staðbundinnar storkusundrunar, svo sem:
    - Asatíðir (menorrhagia) og millitíðablæðingar (metrorrhagia)
    - Blæðing frá meltingarvegi

DocUUID : c2a97e87-34d9-418b-8733-86e095164717

    - Blæðingarkvillar í þvagfærum, sem afleiðing af skurðaðgerð á blöðruhálskirtli eða þvagrás
- Skurðaðgerð á eyrum, nefi eða hálsi (nefkirtlanám, hálskirtlanám, tanndráttur)
- Skurðaðgerðir í kvenlækningum eða fæðingartengdir kvillar
- Skurðaðgerð á brjóstholi eða kviðarholi og aðrar meiri háttar skurðaðgerðir, svo sem hjartaaðgerðir
- Meðhöndlun blæðinga af völdum storkusundrandi efna.

Stungulyfjaform tranexamsýru eru eingöngu til notkunar í bláæð. **Ekki má gefa** tranexamsýru í mænuvökva, utan basts, í heilahol eða innan heila. Tilkynnt hefur verið um tilfelli þar sem mistök við lyfjagjöf hafa átt sér stað, þar með talin tilfelli innan Evrópu þar sem stungulyfjaform tranexamsýru voru gefin í mænuvökva eða utan basts fyrir slysni. Flest þessara tilfella fólu í sér að ruglað var saman hettuglösum eða ampúlum sem leiddi til þess að tranexamsýra var gefin í stað staðdeyfilyfs (t.d. bupivacaine, levobupivacaine, prilocaine).

Tilkynnt hefur verið um alvarlegan sjúklingaskaða, þ.m.t. langvarandi sjúkrahúslegu og dauðsföll, þegar tranexamsýra var gefin í mænuvökva. Alvarlegar aukaverkanir eftir gjöf í mænuvökva hafa verið svæsinn verkur í baki, þjóhnöppum og neðri útlimum, vöðvakippir og alflog og hjartsláttartruflanir.

Heilbrigðisstarfsfólk skal gæta varúðar til að tryggja rétta íkomuleið tranexamsýru. Heilbrigðisstarfsfólk þarf að vera meðvitað um hættuna á að transexamsýru sé ruglað saman við önnur stungulyf, sem gæti leitt til þess að tranexamsýra sé gefin um ranga íkomuleið fyrir slysni. Þetta á einkum við önnur stungulyf sem gefin eru í mænuvökva og gætu verið notuð við sömu inngrip og tranexamsýra.

Til að draga úr áhættu á banvænum mistökum við lyfjagjöf vegna rangrar íkomuleiðar tranexamsýru skal merkja sprautur sem innihalda tranexamsýru til auðkenningar og með réttri íkomuleið.

Einnig er ráðlagt að geyma stungulyfjaform tranexamsýru aðskilin staðdeyfilyfjum til að sporna við að þeim sé ruglað saman fyrir slysni.

Lyfjaupplýsingar stungulyfjaforma tranexamsýru verða uppfærðar, þar á meðal verður þeim upplýsingum bætt við á ytri umbúðir þeirra að lyfið sé eingöngu til notkunar í bláæð.

DocUUID : c2a97e87-34d9-418b-8733-86e095164717

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: http://www.lyfjastofnun.is eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Bréfið er sent til svæfingalækna, svæfingahjúkrunarfræðinga og sjúkrahúsapóteka. Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á

Tengiliður fyrirtækisins

Ef frekari spurningar vakna eða viðbótarupplýsinga er óskað skal hafa samband við:

Netfang: Medical.Information@pfizer.com
Sími: +45 44 20 11 00

Virðingarfyllst,

Anne Bloch Thomsen

e1d72361-1204-4bcd-90e1-33ae2ea7bf43

Anne Bloch Thomsen, MD, PhD
Medicinsk Direktør
Pfizer ApS, Danmörk

Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill fyrirtækið upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga: Icepharma ber ríka upplýsingaskyldu gagnvart heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi, m.a. til að tryggja rétta notkun lyfja og lækningatækja og til að vekja athygli á nýjungum. Þannig að Icepharma geti uppfyllt slíkar skyldur kann fyrirtækinu að vera nauðsynlegt að safna og nota samskiptaupplýsingar um einstaklinga (s.s. nafn, netfang, upplýsingar um vinnustað o.fl.). Öll vinnsla persónuupplýsinga í starfsemi Icepharma byggir á heimild í lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og fer fram í samræmi við meginreglur laga um persónuvernd. Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna. Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: personuvernd@icepharma.is.

DocUUID : c2a97e87-34d9-418b-8733-86e095164717