



2569797

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Специалистам системы
здравоохранения

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

16.08.2023 № 012-701/23

На № _____ от _____

О безопасности лекарственных
препаратов с МНН – Транексамовая
кислота

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов системы здравоохранения информационное письмо АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора» об особенностях применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту в лекарственной форме раствор для внутривенного введения, в целях обеспечения их безопасного и эффективного применения.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923
г. Москва, 105005
тел.: +7-800-777-86-04; +7(495)799-21-86
e-mail: adversereaction@drugsafetv.ru

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора» выражает Вам свое почтение и предлагает ознакомиться с информацией об особенностях применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту в лекарственной форме «раствор для внутривенного введения», в целях обеспечения его безопасного и эффективного применения.

Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту в лекарственной форме «раствор для внутривенного введения», одобрены Министерством здравоохранения Российской Федерации и доступны на интернет-портале Государственного реестра лекарственных средств (www.grls.rosminzdrav.ru).

Резюме:

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора» предупреждает медицинских работников о риске непреднамеренного интратекального введения транексамовой кислоты.

Интратекальное введение транексамовой кислоты может привести к серьезным опасным для жизни травмам, включая судороги, сердечные аритмии, параплегию, стойкое неврологическое нарушение и смерть. В большинстве опубликованных случаев инъекция транексамовой кислоты была ошибочно введена вместо предполагаемой интратекальной анестезии (например, инъекции бупивакаина) для нейроаксиальной анестезии.

Инъекции транексамовой кислоты, инъекции бупивакаина и другие продукты, используемые в периоперационных условиях, могут иметь схожий внешний вид, например, схожий цвет крышки флакона или упаковку, что может способствовать путанице. Этим ошибкам также могут способствовать другие факторы, такие как хранение препаратов со схожим внешним видом в непосредственной близости друг от друга.

Дополнительная информация:

Транексамовая кислота - антифибринолитическое средство, специфически ингибирующее активацию профибринолизина (плазминогена) и его превращение в фибринолизин (плазмин). Обладает местным и системным гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза, а также противовоспалительным,

противоаллергическим, противоинфекционным и противоопухолевым действиями за счет подавления образования кининов и других активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях.

Высокая токсичность транексамовой кислоты при интратекальном введении была описана в 1980 г [1]. Транексамовая кислота блокирует рецепторы γ -аминомасляной кислоты типа А и глициновые рецепторы, вызывая глубокое возбуждение нейронов. Типичным проявлением является внезапный спинальный сегментарный миоклонус, быстро прогрессирующий до генерализованных судорог и злокачественных аритмий [2].

Непреднамеренное интратекальное введение транексамовой кислоты представляет собой катастрофическое событие с чрезвычайно высоким риском для пациента и сопровождается высокой летальностью, особенно в акушерской практике. В случае непреднамеренного интратекального введения транексамовой кислоты интенсивная терапия должна включать в качестве препаратов первой линии внутривенное введение пропофола или ингаляцию севофлурана, второй линии – введение бензодиазепинов (диазепам, мидозалам). Весьма перспективным представляется проведение лаважа ЦСЖ. Во избежание ошибок, связанных со случайным введением препаратов, не предназначенных для спинальной анестезии, целесообразна разработка формализованного протокола интратекального введения растворов местного анестетика [3].

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Если Вам стало известно о развитии нежелательной реакции, об этом следует сообщить в компанию АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора» по электронной почте adversereaction@drugsafetv.ru или по телефону горячей линии по эффективности и безопасности (24 часа) 8-800-777-86-04. Также информация о развитии нежелательной реакции может быть внесена в базу данных АИС «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Росздравнадзора. При отсутствии доступа в базу данных сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по электронной почте npr@roszdravnadzor.gov.ru или по адресу 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Источники:

- [1]. Yamaura A, Nakamura T, Makino H, Hagihara Y. Cerebral complication of antifibrinolytic therapy in the treatment of ruptured intracranial aneurysm. Animal experiment and a review of literature. *Eur Neurol.* 1980;19:77-84.
- [2]. Godec S, Gradisek MJ, Mirkovic T, Gradisek P. Ventriculolumbar perfusion and inhalational anesthesia with sevoflurane in an accidental intrathecal injection of tranexamic acid: unreported treatment options. *Reg Anesth Pain Med.* 2022;47:65-68.
- [3]. Корячкин В.А., Белешников И.Л., Литус С.Н., Сафрай А.Е., Заболотский Д.В., Евграфов В.А. Непреднамеренное субарахноидальное введение транексамовой кислоты во время спинальной анестезии // Регионарная анестезия и лечение острой боли. - 2022. - Т. 16. - №2. - С. 115-127. doi: 10.17816/RA108990



Национальный научный центр
Фармаконадзора
 National Pharmacovigilance
 Research Center

Автономная некоммерческая
 организация

“Национальный научный центр
 Фармаконадзора”

143026, г. Москва, территория ИЦ «Сколково»,
 Большой Бульвар, д.42, стр.1, этаж 0, пом.103,
 комн.13

Исх. № 3608 от «07» августа 2023 г.

Руководителю Федеральной службы по
 надзору в сфере здравоохранения

Самойловой А. В.

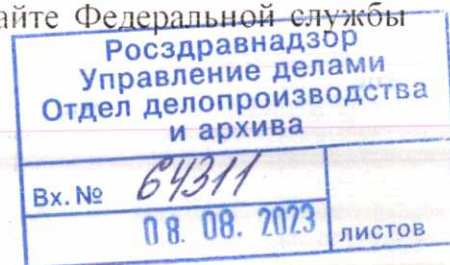
Глубокоуважаемая Алла Владимировна!

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр фармаконадзора» (далее АНО «ННЦФ») выражает Вам свое почтение. АНО ННЦФ, уполномоченный осуществлять контроль безопасности и эффективности лекарственных препаратов, держателями регистрационных удостоверений которых являются ООО «Тривиум-ХХI», ООО «С.П.ИНКОМЕД», ООО «Эллара» во исполнении раздела 19 Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №87, с изменениями, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 19 мая 2022 г. №81 сообщает Вам о том, что в рамках деятельности по фармаконадзору АНО «ННЦФ» был обнаружен сигнал по безопасности в отношении лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту, который был оценен и проанализирован. По результатам оценки было принято решение о подготовке информационного письма для специалистов здравоохранения. В связи с этим, направляем Вам информационное письмо об особенностях применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту в лекарственной форме «раствор для внутривенного введения» в целях обеспечения его безопасного и эффективного применения.

Просим Вас согласовать и опубликовать данное письмо для специалистов здравоохранения на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере Здравоохранения.

Приложение:

Кудрявцева Е. М.



1. Информационное письмо для специалистов системы здравоохранения (на 2 листах, в формате pdf.)

С уважением,
Генеральный директор
АНО «Национальный научный
центр Фармаконадзора»



Крашенинников А.Е.

Исп.: Сафаргалиева А.Р.
Тел.: +7-800-777-86-04, +7(495)799-21-86;
adversereaction@drugsafety.ru



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923
г. Москва, 105005
тел.: +7-800-777-86-04; +7(495)799-21-86
e-mail: adversereaction@drugsafetv.ru

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора» выражает Вам свое почтение и предлагает ознакомиться с информацией об особенностях применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту в лекарственной форме «раствор для внутривенного введения», в целях обеспечения его безопасного и эффективного применения.

Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту в лекарственной форме «раствор для внутривенного введения», одобрены Министерством здравоохранения Российской Федерации и доступны на интернет-портале Государственного реестра лекарственных средств (www.grls.rosminzdrav.ru).

Резюме:

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора» предупреждает медицинских работников о риске непреднамеренного интратекального введения транексамовой кислоты.

Интратекальное введение транексамовой кислоты может привести к серьезным опасным для жизни травмам, включая судороги, сердечные аритмии, параплегию, стойкое неврологическое нарушение и смерть. В большинстве опубликованных случаев инъекция транексамовой кислоты была ошибочно введена вместо предполагаемой интратекальной анестезии (например, инъекции бупивакаина) для нейроаксиальной анестезии.

Инъекции транексамовой кислоты, инъекции бупивакаина и другие продукты, используемые в периоперационных условиях, могут иметь схожий внешний вид, например, схожий цвет крышки флакона или упаковку, что может способствовать путанице. Этим ошибкам также могут способствовать другие факторы, такие как хранение препаратов со схожим внешним видом в непосредственной близости друг от друга.

Дополнительная информация:

Транексамовая кислота - антифибринолитическое средство, специфически ингибирующее активацию профибринолизина (плазминогена) и его превращение в фибринолизин (плазмин). Обладает местным и системным гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза, а также противовоспалительным,

противоаллергическим, противоинфекционным и противоопухолевым действиями за счет подавления образования кининов и других активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях.

Высокая токсичность транексамовой кислоты при интратекальном введении была описана в 1980 г [1]. Транексамовая кислота блокирует рецепторы γ -аминомасляной кислоты типа А и глициновые рецепторы, вызывая глубокое возбуждение нейронов. Типичным проявлением является внезапный спинальный сегментарный миоклонус, быстро прогрессирующий до генерализованных судорог и злокачественных аритмий [2].

Непреднамеренное интратекальное введение транексамовой кислоты представляет собой катастрофическое событие с чрезвычайно высоким риском для пациента и сопровождается высокой летальностью, особенно в акушерской практике. В случае непреднамеренного интратекального введения транексамовой кислоты интенсивная терапия должна включать в качестве препаратов первой линии внутривенное введение пропофола или ингаляцию севофлурана, второй линии – введение бензодиазепинов (диазепам, мидозалам). Весьма перспективным представляется проведение лаважа ЦСЖ. Во избежание ошибок, связанных со случайным введением препаратов, не предназначенных для спинальной анестезии, целесообразна разработка формализованного протокола интратекального введения растворов местного анестетика [3].

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Если Вам стало известно о развитии нежелательной реакции, об этом следует сообщить в компанию АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора» по электронной почте adversereaction@drugsafetv.ru или по телефону горячей линии по эффективности и безопасности (24 часа) 8-800-777-86-04. Также информация о развитии нежелательной реакции может быть внесена в базу данных АИС «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС» Росздравнадзора. При отсутствии доступа в базу данных сообщения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по электронной почте pr@roszdravnadzor.gov.ru или по адресу 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Источники:

- [1]. Yamaura A, Nakamura T, Makino H, Hagihara Y. Cerebral complication of antifibrinolytic therapy in the treatment of ruptured intracranial aneurysm. Animal experiment and a review of literature. *Eur Neurol.* 1980;19:77-84.
- [2]. Godec S, Gradisek MJ, Mirkovic T, Gradisek P. Ventriculolumbar perfusion and inhalational anesthesia with sevoflurane in an accidental intrathecal injection of tranexamic acid: unreported treatment options. *Reg Anesth Pain Med.* 2022;47:65-68.
- [3]. Корячкин В.А., Белешников И.Л., Литус С.Н., Сафрай А.Е., Заболотский Д.В., Евграфов В.А. Непреднамеренное субарахноидальное введение транексамовой кислоты вовремя спинальной анестезии // Регионарная анестезия и лечение острой боли. - 2022. - Т. 16. - №2. - С. 115-127. doi: 10.17816/RA108990

info

От: Айназ Сафаргалиева <adversereaction@drugsafety.ru>
Отправлено: 7 августа 2023 г. 17:57
Кому: info@roszdravnadzor.gov.ru
Тема: Информационное письмо для специалистов здравоохранения
Вложения: сопроводительное письмо в РЗН.pdf; Информационные материалы_Транексамовая кислота_АНО ННЦФ.pdf; Информационные материалы_Транексамовая кислота_АНО ННЦФ.docx

Здравствуйте!

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора» выражает Вам свое уважение. АНО ННЦФ, уполномоченный осуществлять контроль безопасности и эффективности лекарственных препаратов, держателями регистрационных удостоверений которых являются ООО «Тривиум-ХХИ», ООО «С.П.ИНКОМЕД», ООО «Эллара» просит принять информационное письмо об особенностях применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту в лекарственной форме «раствор для внутривенного введения» в целях обеспечения его безопасного и эффективного применения.

Заранее благодарим!

--
Best regards,
Ainaz Safargalieva
Pharmacovigilance Specialist
ANO "National Pharmacovigilance Research Center"
adversereaction@drugsafety.ru
www.drugsafety.ru
p/n: +7-800-777-86-04
+7 (495) 799-21-86;



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center