

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

11 dicembre 2025

Formulazioni endovenose di acido tranexamico – Reazioni avverse gravi, incluse reazioni ad esito fatale, dovute a somministrazione intratecale accidentale

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

i Titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali a base di acido tranexamico in formulazioni endovenose, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarLa di quanto segue:

Sintesi

- La formulazione iniettabile di acido tranexamico autorizzata per uso endovenoso va somministrata esclusivamente "in vena". L'uso intratecale, epidurale, intraventricolare e intracerebrale di acido tranexamico iniettabile è controindicato.
- È necessario prestare la massima attenzione durante la conservazione, la manipolazione e la somministrazione delle formulazioni endovenose di acido tranexamico per garantirne la corretta via di somministrazione. Ciò include una chiara etichettatura delle siringhe contenenti acido tranexamico per uso esclusivamente endovenoso e la conservazione dei medicinali iniettabili a base di acido tranexamico separatamente dagli anestetici locali iniettabili.
- Sono state segnalate gravi reazioni avverse, anche fatali, dopo somministrazione intratecale accidentale dovuta a errori di somministrazione principalmente con anestetici locali iniettabili.

Informazioni generali sul problema di sicurezza

L'acido tranexamico è un antifibrinolitico indicato negli adulti e nei bambini a partire dall'anno di età per la prevenzione e il trattamento delle emorragie dovute a fibrinolisi generale o locale. Le indicazioni specifiche sono:

- emorragie causate da fibrinolisi generalizzata o locale come:
 - menorragia e metrorragia,
 - sanguinamento gastrointestinale,
 - disturbi emorragici urinari, in seguito a chirurgia prostatica o procedure chirurgiche a carico delle vie urinarie;
 - chirurgia otorinolaringoiatrica (adenoidectomia, tonsillectomia, estrazioni dentali);
-

- chirurgia ginecologica o disturbi ostetrici;
- chirurgia toracica e addominale e altri grandi interventi chirurgici come chirurgia cardiovascolare;
- gestione dell'emorragia dovuta a somministrazione di un fibrinolitico

L'acido tranexamico iniettabile è autorizzato esclusivamente per uso endovenoso. **Non deve essere somministrato per via intratecale, epidurale, tramite iniezione intraventricolare o per applicazione intracerebrale.** Sono stati identificati casi di errori terapeutici, inclusi casi segnalati in Paesi dell'Unione Europea, in cui l'iniezione di acido tranexamico è stata somministrata per errore per via intratecale o epidurale. La maggior parte di questi casi ha riguardato lo scambio di flaconcini o fiale, con conseguente somministrazione errata di acido tranexamico al posto dell'anestetico locale iniettabile previsto (ad es. bupivacaina, levobupivacaina, prilocaina). A seguito della somministrazione intratecale sono stati segnalati gravi danni ai pazienti, tra cui ospedalizzazione prolungata e decesso. Le reazioni avverse gravi segnalate a seguito di somministrazione intratecale accidentale includevano intenso dolore alla schiena, ai glutei e agli arti inferiori, mioclono e convulsioni generalizzate, nonché aritmie cardiache.

Gli operatori sanitari devono prestare la massima attenzione per garantire la corretta via di somministrazione dell'acido tranexamico. E' importante che siano consapevoli del rischio di scambiare l'acido tranexamico con altri prodotti iniettabili, che potrebbe comportare la somministrazione accidentale di acido tranexamico attraverso una via di somministrazione non corretta. In particolare, ciò include i medicinali iniettabili somministrati per via intratecale che possono essere utilizzati durante la stessa procedura in cui viene impiegato l'acido tranexamico. Al fine di ridurre il rischio di errori terapeutici fatali dovuti ad una via di somministrazione errata, le siringhe contenenti acido tranexamico devono essere chiaramente etichettate per facilitarne l'identificazione e la corretta via di somministrazione.

Si raccomanda inoltre di conservare le formulazioni iniettabili di acido tranexamico separatamente dagli anestetici locali iniettabili, al fine di prevenire scambi accidentali. Le informazioni sul prodotto, incluso il confezionamento esterno, dei medicinali a base di acido tranexamico per uso iniettabile saranno aggiornate per rafforzare le avvertenze relative alla somministrazione esclusivamente per via endovenosa dell'acido tranexamico iniettabile.

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,
- o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.