

31 Ottobre 2025

Aggiornamenti importanti dal PRAC (Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza - *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) - Riunione del 27 – 30 Ottobre 2025

Il PRAC concorda su una comunicazione agli operatori sanitari riguardo ai medicinali a base di acido tranexamico iniettabile.

Acido tranexamico iniettabile: gravi reazioni avverse in caso di somministrazione intratecale accidentale

Il PRAC ha raccomandato una Nota Informativa Importante di Sicurezza (DHPC- Dear Healthcare Professional Letter) per ricordare agli operatori sanitari che è necessario prestare la massima cautela nella manipolazione e somministrazione dell'acido tranexamico iniettabile, al fine di garantire che venga somministrato esclusivamente per via endovenosa (in vena). Non deve essere somministrato per via intratecale (nello spazio pieno di liquido tra gli strati che rivestono il cervello e il midollo spinale), epidurale (nello spazio tra la parete del canale spinale e il rivestimento del midollo spinale), intraventricolare (in una cavità del cervello piena di liquido) o intracerebrale (direttamente nel cervello).

L'acido tranexamico, che agisce bloccando la degradazione dei coaguli di sangue, è utilizzato negli adulti e nei bambini a partire da 1 anno di età per prevenire e trattare le emorragie.

Il PRAC ha esaminato i casi di errori terapeutici, incluse segnalazioni provenienti da alcuni Paesi dell'UE, in cui l'acido tranexamico iniettabile è stato somministrato in modo errato per via intratecale o epidurale, a causa di confusione con altri medicinali, più frequentemente anestetici locali.

La somministrazione intratecale ha provocato gravi effetti indesiderati, tra cui forte dolore alla schiena, ai glutei e alle gambe, convulsioni e aritmie cardiache (battito cardiaco anomalo o irregolare) e, in alcuni casi, esito fatale.

Gli operatori sanitari devono adottare misure per evitare possibili confusioni tra le fiale di acido tranexamico iniettabile e quelle di altri medicinali iniettabili, in particolare quelli somministrati per via intratecale, come gli anestetici locali, che potrebbero essere utilizzati durante la stessa procedura.

Per ridurre il rischio di errori terapeutici:

- le siringhe contenenti acido tranexamico devono essere chiaramente etichettate come destinate esclusivamente all'uso endovenoso;

- si raccomanda inoltre di conservare l'acido tranexamico iniettabile separatamente dagli anestetici locali.

Le informazioni sul prodotto dei medicinali a base di acido tranexamico iniettabile, incluso il confezionamento esterno, saranno aggiornate per rafforzare le raccomandazioni che specificano che questi medicinali devono essere somministrati esclusivamente per via endovenosa.

La Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS o DHPC) relativa all'acido tranexamico iniettabile sarà inoltrata al Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – Sezione umana (CMDh). Una volta adottata, la DHPC sarà diffusa agli operatori sanitari dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in conformità con il piano di comunicazione concordato, e sarà pubblicata sulla pagina [Direct healthcare professional communications](#) e nei [national registers in EU Member States](#).