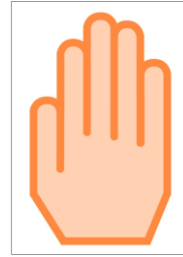


Datum: 11 december 2025



## **Belangrijke risico-informatie: medicatiefouten bij tranexaminezuur voor injectie - Ernstige bijwerkingen, waaronder fatale, als gevolg van intrathecale toediening**

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het Europese medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) willen de betrokken handelsvergunninghouders u informeren over het volgende:

### **Samenvatting**

- **Er zijn ernstige bijwerkingen gemeld, waaronder fatale, na onbedoelde intrathecale toediening van tranexaminezuur als gevolg van verwisselingen, meestal met lokale anesthetica voor injectie.**
- **Tranexaminezuur voor injectie is uitsluitend goedgekeurd voor intraveneus gebruik. Tranexaminezuur is niet bedoeld voor intrathecaal, epiduraal, intraventriculair en intracerebraal gebruik.**
- **Let op bij het bewaren, klaarmaken en toedienen van intraveneuze oplossingen van tranexaminezuur om de juiste toedieningsweg te garanderen. Etiketeer de spuit van tranexaminezuur en vermeld dat deze voor intraveneus gebruik zijn. Bewaar tranexaminezuur voor injectie apart van lokale anesthetica voor injectie.**

### **Aanvullende informatie**

Tranexaminezuur is een antifibrinolyticum voor volwassenen en kinderen vanaf één jaar. Het is bedoeld ter preventie en behandeling van bloedingen als gevolg van algemene of lokale fibrinolyse. Specifieke indicaties zijn onder meer:

- bloedingen als gevolg van algemene of lokale fibrinolyse, zoals:
  - menorrhagie en metrorragie
  - gastro-intestinale bloedingen
  - urinewegaandoeningen met bloedingen, na prostaatchirurgie of chirurgische procedures die invloed op de urinewegen hebben
- KNO-chirurgie (adenoïdectomie, tonsillectomie, tandextracties)
- gynaecologische chirurgie of aandoeningen van obstetrische oorsprong
- thoracale en abdominale chirurgie en andere ingrijpende chirurgische ingrepen, zoals cardiovasculaire chirurgie
- behandeling van bloedingen die het gevolg zijn van toediening van een fibrinolyticum.

Tranexaminezuur voor injectie is uitsluitend goedgekeurd voor intraveneus gebruik. Het mag niet intrathecaal, epiduraal, intraventriculair of intracerebraal worden toegediend. Er zijn gevallen van medicatiefouten vastgesteld in de EU, waarbij tranexaminezuur voor injectie onbedoeld intrathecaal of epiduraal is toegediend. De meeste van deze gevallen betroffen verwisselingen van injectieflacons of ampullen, wat resulteerde in de onjuiste toediening van

tranexaminezuur, in plaats van het beoogde lokale anestheticum (bijv. bupivacaïne, levobupivacaïne, prilocaïne).

Er zijn ernstige bijwerkingen gemeld bij intrathecale toediening van tranexaminezuur, waaronder langdurige ziekenhuisopname en overlijden. De gemelde ernstige bijwerkingen waren onder andere hevige pijn in de rug, bilspiieren en onderbenen, myoclonieën, gegeneraliseerde epileptische aanvallen en hartritmestoornissen.

Zorgverleners dienen zich bewust te zijn dat verwisseling tussen tranexaminezuur en andere producten voor injectie kan leiden tot onbedoelde toediening van tranexaminezuur via een onjuiste toedieningsweg. Dit geldt met name voor verwisseling met injecteerbare producten voor intrathecaal gebruik, die mogelijk tijdens dezelfde procedure worden gebruikt.

Om het risico op fatale medicatiefouten als gevolg van een onjuiste toedieningsweg te verkleinen, moeten spuiten met tranexaminezuur een duidelijk etiket bevatten met daarop het product en de toedieningsweg. Ook is het advies om tranexaminezuur voor injectie apart te bewaren van lokale anesthetica voor injectie om verwisseling te voorkomen.

De productinformatie van tranexaminezuurproducten voor injectie en infusie, inclusief de buitenverpakking, wordt bijgewerkt indien dit nog niet was gedaan. Dit om de waarschuwingen te versterken dat het uitsluitend intraveneus mag worden toegediend.

### **Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

### **Contactinformatie**

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot intraveneuze formuleringen van tranexaminezuur, kunt u contact opnemen met de betrokken vergunninghouders (zie bijlage 1).

Met vriendelijke groet,  
Namens de Vergunninghouders,

<b>Mylan B.V.</b>	<b>Pfizer B.V.</b>	<b>Pharmanovia Benelux B.V.</b>
<b>Accord Healthcare B.V.</b>	<b>Baxter B.V.</b>	
<b>Sandoz B.V.</b>	<b>Tillomed Pharma GmbH</b>	

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: anesthesisten en i.o. en ziekenhuisapothekers en i.o..

### **Overzicht DHPC's:**

Voor een overzicht van alle DHPC's, ga naar:  
[Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#)

## **Bijlage 1: Contactinformatie**

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Tranexaminezuur, kunt u contact opnemen met de betrokken vergunninghouders (zie onderstaande tabel).

<b>Bedrijf</b>	<b>Product</b>	<b>General contact details</b>
Mylan B.V.	Tranexaminezuur Mylan 100 mg/ml, oplossing voor injectie (RVG 120103)	e-mail: <a href="mailto:medical.nl@viatris.com">medical.nl@viatris.com</a> tel +31 (0)20 426 3300
Accord Healthcare B.V.	Tranexaminezuur Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie (RVG 117617)	Email address: <a href="mailto:pv@in2pharma.com">pv@in2pharma.com</a> Phone number: +32 16 89 16 06
Sandoz B.V.	Tranexaminezuur Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie (RVG 115236)	e-mail: <a href="mailto:patient.safety.netherlands@sandoz.com">patient.safety.netherlands@sandoz.com</a>
Pfizer B.V,	Cyklokapron 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie (RVG 05573)	Email: <a href="mailto:RegulatoryAffairs.NL@Pfizer.com">RegulatoryAffairs.NL@Pfizer.com</a>
Baxter B.V.	Tranexaminezuur Baxter 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie (RVG 124389)	Email: <a href="mailto:medinfo_nl@baxter.com">medinfo_nl@baxter.com</a> Tel +31 (0)30 248 8911
Tillomed Pharma GmbH	Tranexaminezuur Tillomed 100 mg/ml oplossing voor injectie (RVG 131199)	Email: <a href="mailto:PVUK@tillomed.com">PVUK@tillomed.com</a> Phone: +44 (0)800 9706115
Pharmanovia Benelux B.V.	Traxidot 100 mg/ml, oplossing voor injectie (RVG 118174)	e-mail: <a href="mailto:safety.benelux@pharmanovia.com">safety.benelux@pharmanovia.com</a> tel. +31 (0)76 560 0030