

Een rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) is een brief die naar gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's om hen te informeren over mogelijke risico's van bepaalde geneesmiddelen en over de maatregelen of aanbevelingen om deze risico's te beperken.

De bedoeling van deze brief is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk informeren om de gebruiksveiligheid van geneesmiddelen te verbeteren in het kader van het correct gebruik. De firma's moeten hun voorstel van DHPC vóór de verspreiding ter goedkeuring voorleggen aan de bevoegde autoriteiten.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers maar zijn ook toegankelijk voor het publiek. We raden patiënten aan hun arts of apotheker te raadplegen als ze vragen hebben over de DHPC.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

11.12.2025

Intraveneuze formuleringen van tranexaminezuur (Exacyl) – ernstige bijwerkingen, waaronder fatale, als gevolg van onopzettelijke intrathecale toediening

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In samenspraak met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH u op de hoogte brengen van het volgende:

Samenvatting

- **De injecteerbare formulering van tranexaminezuur is uitsluitend vergund voor intraveneus gebruik. Intrathecaal, epiduraal, intraventriculair en intracerebraal gebruik van injecteerbaar tranexaminezuur is gecontra-indiceerd.**
- **Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het bewaren, hanteren en toedienen van intraveneuze formuleringen van tranexaminezuur, zodat de juiste toedieningsweg wordt gewaarborgd. Injectiespuiten met tranexaminezuur die uitsluitend intraveneus mogen worden toegediend moeten duidelijk worden geëtiketteerd en moeten apart van injecteerbare lokale anesthetica bewaard worden.**
- **Er is melding gemaakt van ernstige bijwerkingen, waaronder fatale, als gevolg van onopzettelijke intrathecale toediening door verwisseling met voornamelijk injecteerbare lokale anesthetica.**

Algemene informatie over het veiligheidsprobleem

Tranexaminezuur is een antifibrinolyticum dat geïndiceerd is voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van één jaar bij de preventie en de behandeling van bloedingen als gevolg van algemene of lokale fibrinolyse. Specifieke indicaties zijn onder meer: bloeding veroorzaakt door algemene of lokale fibrinolyse, zoals menorrhagie en metrorragie, gastro-intestinale bloeding of hemorragische urinewegaandoeningen, na prostaatchirurgie of chirurgische ingrepen aan de urinewegen; keel-, neus- en oorchirurgie (adenoïdectomie, tonsillectomie, tandheelkundige extracties); gynaecologische chirurgie of aandoeningen van verloskundige aard; thoracale en abdominale chirurgie en andere grote chirurgische interventies, zoals cardiovasculaire chirurgie; behandeling van bloeding als gevolg van de toediening van een fibrinolyticum.

Injecteerbaar tranexaminezuur is uitsluitend goedgekeurd voor intraveneus gebruik. Het **mag niet** intrathecaal, epiduraal, door middel van intraventriculaire injectie of door intracerebrale toepassing worden toegediend. Er zijn gevallen van medicatiefouten

vastgesteld, waaronder gevallen gemeld in de Europese Unie, waarbij een injectie met tranexaminezuur onopzettelijk intrathecaal of epiduraal werd toegediend. In de meeste gevallen ging het om een verwisseling van injectieflacons of ampullen waardoor ten onrechte tranexaminezuur werd toegediend in plaats van het bedoelde injecteerbare lokale anestheticum (bijvoorbeeld bupivacaïne, levobupivacaïne, prilocaïne).

Bij intrathecale toediening werden ernstige bijwerkingen bij patiënten gemeld, waaronder langdurige ziekenhuisopname en overlijden. Ernstige bijwerkingen na onopzettelijke intrathecale toediening waren onder meer hevige pijn in de rug, bilspieren en benen, myoclonus, gegeneraliseerde insulten en hartritmestoornissen.

Gezondheidszorgbeoefenaars moeten uiterst zorgvuldig te werk gaan om ervoor te zorgen dat tranexaminezuur via de juiste toedieningsweg wordt toegediend.

Gezondheidszorgbeoefenaars dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid van verwarring tussen tranexaminezuur en andere injecteerbare producten, wat kan leiden tot onopzettelijke toediening van tranexaminezuur via een onjuiste toedieningsweg. Het gaat hierbij in het bijzonder om intrathecaal toegediende injecteerbare producten die mogelijk tijdens dezelfde procedure als tranexaminezuur worden gebruikt.

Om het risico van fatale medicatiefouten als gevolg van een onjuiste toedieningsweg te verlagen, dienen injectiespuiten met tranexaminezuur duidelijk te worden geëtiketteerd ten behoeve van de herkenning en de juiste toedieningsweg.

Ook wordt geadviseerd om injecteerbaar tranexaminezuur gescheiden van injecteerbare lokale anesthetica te bewaren om onopzettelijke verwisselingen te voorkomen.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van injecteerbare tranexaminezuurproducten, alsook de buitenverpakking, zullen worden bijgewerkt om de waarschuwingen aan te scherpen dat een injectie met tranexaminezuur uitsluitend intraveneus mag worden toegediend.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van intraveneuze formuleringen van tranexaminezuur te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren meldingsfiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten geassocieerd met het gebruik van intraveneuze formuleringen van tranexaminezuur (Exacyl) kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH op het telefoonnummer +4938344510 of per e-mail naar info@cheplapharm.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Als u vragen heeft of bijkomende informatie wenst, kunt u contact opnemen met de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH op het telefoonnummer +4938344510 of per e-mail info@cheplapharm.com.

2025-12-05

Dr. Juliane Nießen-Erkel
EU-QPPV
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH