



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 16.12.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen
über schwerwiegende, einschließlich tödlich verlaufender Nebenwirkungen
aufgrund einer versehentlichen intrathekalen Verabreichung intravenöser
Tranexamsäure-Formulierungen**

Cyklokapron 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung

Zulassungsnummer: 13085

Zulassungsinhaber: Pfizer

Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung

Zulassungsnummer: 140121

Zulassungsinhaber: Baxter Holding B.V.

Tranexamsäure Tillomed 100 mg/ml Injektionslösung

Zulassungsnummer: 142140

Zulassungsinhaber: Tillomed Pharma GmbH

Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung

Zulassungsnummer: 142258

Zulassungsinhaber: Fresenius Kabi Austria GmbH

Tranexamsäure Eberth 100 mg/ml Injektionslösung

Zulassungsnummer: 137343

Zulassungsinhaber: Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH



Tranexamsäure Sanus 100 mg/ml Injektionslösung

Zulassungsnummer: 138458

Zulassungsinhaber: Sanus24

Wirksamer Bestandteil: Tranexamsäure

Tranexamsäure ist indiziert bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr für die Prophylaxe und Behandlung von Blutungen aufgrund einer lokalen oder generalisierten Hyperfibrinolyse.

- Blutungen aufgrund einer lokalen oder generalisierten Hyperfibrinolyse, wie z.B.:
- Menorrhagie und Metrorrhagie,
- gastrointestinale Blutungen,
- Blutungen bei Harnwegserkrankungen, nach Prostataoperationen oder Operationen am Harntrakt.
- Hals-, Nasen-, Ohrenoperationen (Adenotomie, Tonsillektomie, Zahnextraktionen),
- gynäkologische Operationen oder geburtshilfliche Blutungen,
- Operationen am Thorax- und Bauchraum sowie andere größere chirurgische Eingriffe wie z.B. kardiovaskuläre Operationen,
- Blutungen unter fibrinolytischer Therapie.

Die genauen Anwendungsgebiete entnehmen Sie bitte der entsprechenden Fachinformation.

Zusammenfassung

- Die injizierbaren Tranexamsäure-Formulierungen sind nur zur intravenösen Anwendung zugelassen. Die intrathekale, epidurale, intraventrikuläre und intrazerebrale Anwendung von Tranexamsäure zur Injektion ist kontraindiziert.
 - Besondere Vorsicht ist bei der Lagerung, Handhabung und Anwendung intravenöser Tranexamsäure-Formulierungen geboten, um die korrekte Anwendung sicherzustellen. Dazu gehört eine klare Kennzeichnung von Spritzen, die Tranexamsäure enthalten und nur für die intravenöse Anwendung bestimmt sind, sowie die Aufbewahrung von Tranexamsäure-Injektionspräparaten getrennt von injizierbaren Lokalanästhetika.



- Aufgrund von Verwechslung, meist mit injizierbaren Lokalanästhetika, wurden, nach versehentlicher intrathekaler Anwendung schwerwiegende, bis hin zu tödlich verlaufenden Nebenwirkungen berichtet.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

- Tranexamsäure ist ein Antifibrinolytikum, das bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von einem Jahr zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen aufgrund einer generalisierten oder lokalen Fibrinolyse indiziert ist.
- Tranexamsäure zur Injektion ist **nur zur intravenösen Anwendung** zugelassen. Es darf nicht intrathekal, epidural, intraventrikulär oder intrazerebral verabreicht werden.
- In der EU wurden Fälle von Medikationsfehlern gemeldet, bei denen Tranexamsäure zur Injektion versehentlich intrathekal oder epidural verabreicht wurde. In den meisten Fällen kam es zu einer Verwechslung mit injizierbaren Lokalanästhetika (z. B. Bupivacain, Levobupivacain, Prilocain), was zu einer irrtümlichen Verabreichung von Tranexamsäure führte.
- Bei intrathekaler Verabreichung wurden schwerwiegende Patientenschäden berichtet, darunter verlängerter Krankenhausaufenthalte bis hin zu Todesfällen berichtet.. Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen nach versehentlicher intrathekaler Gabe zählen starke Schmerzen im Rücken-, Gesäß- und Beinbereich, Myoklonien, generalisierte Krampfanfälle sowie Herzrhythmusstörungen.
- Medizinisches Fachpersonal muss äußerste Sorgfalt walten lassen, um die richtige Verabreichung von Tranexamsäure sicherzustellen. Das medizinische Fachpersonal sollte sich bewusst sein, dass es möglicherweise zu Verwechslungen zwischen Tranexamsäure und anderen injizierbaren Arzneimitteln kommen kann, Solche Verwechslungen können dazu führen, dass Tranexamsäure versehentlich über einen falschen Verabreichungsweg gegeben wird. Dies gilt insbesondere für intrathekal zu verabreichende Injektionsprodukte, die während desselben Eingriffes angewendet werden können.



- Um das Risiko tödlicher Medikationsfehler aufgrund falscher Verabreichungswege zu reduzieren, sollten Spritzen, die Tranexamsäure enthalten, klar gekennzeichnet sein.
- Es wird außerdem empfohlen, injizierbare Tranexamsäure-Präparate getrennt von injizierbaren Lokalanästhetika aufzubewahren, um eine versehentliche Verwechslung zu verhindern.

Die Produktinformationen von injizierbaren Tranexamsäure-Präparaten, einschließlich der äußeren Umhüllung, werden aktualisiert, um die Warnungen zu verschärfen, dass die Tranexamsäure-Injektion ausschließlich intravenös verabreicht werden sollte.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Tranexamsäure haltigen intravenösen Formulierungen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 16.12.2025