



Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 09.02.2026

Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-105142751-A-260209-EUIM

PHV-issue: Tranexamsäure

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tranexamsäure.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 26. Februar 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- XXX

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Tranexamsäure-PSUSA/00003006/202503“**
sowie die **Geschäftszahl (PHV-105142751-A-260209-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Intravenöse Darreichungsformen von Tranexamsäure

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.2

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sollten wie folgt ergänzt werden:

Art der Anwendung

[...]

TRANEXAMSÄURE DARF NUR INTRAVENÖS VERABREICHT WERDEN und darf nicht intrathekal oder epidural angewendet werden* (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

UM DAS RISIKO TÖDLICHER MEDIKATIONSFEHLER AUFGRUND EINER FALSCHEN ART DER ANWENDUNG VON TRANEXAMSÄURE ZU VERRINGERN, WIRD DRINGEND EMPFOHLEN, DIE SPRITZEN, DIE TRANEXAMSÄURE ENTHALTEN, ZU KENNZEICHNEN (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 6.6).

*Dieser Satz sollte fettgedruckt werden

- Abschnitt 4.3

Die Gegenanzeigen sollten wie folgt überarbeitet werden:

[...]

Intrathekale, epidurale, ~~und~~ intraventrikuläre Injektion; und intrazerebrale Applikation (Gefahr von zerebralen Ödemen und Krampfanfällen sowie Tod)

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt ergänzt werden:

[...]

Risiko von Medikationsfehlern aufgrund einer falschen Art der Anwendung

<Bezeichnung des Arzneimittels> ist nur zur intravenösen Anwendung bestimmt. Die intrathekale, epidurale, intraventrikuläre und intrazerebrale Anwendung von <Bezeichnung des Arzneimittels> ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Es wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich tödlicher Ereignisse, berichtet, wenn Tranexamsäure versehentlich intrathekal verabreicht wurde. Zu diesen gehörten schwere Rücken- und Glutealschmerzen, Schmerzen in den unteren Gliedmaßen, Myoklonien und generalisierte Krampfanfälle sowie Herzrhythmusstörungen.

Es sollte sehr sorgfältig darauf geachtet werden, dass <Bezeichnung des Arzneimittels> richtig angewendet wird. Medizinisches Fachpersonal sollte sich der Verwechslungsgefahr von <Bezeichnung des Arzneimittels> mit anderen zur Injektion bestimmten Arzneimitteln bewusst sein, die zu einer versehentlichen intrathekalen Verabreichung von <Bezeichnung des Arzneimittels> führen könnte. Dazu gehören insbesondere intrathekal injizierte Arzneimittel, die während desselben Verfahrens wie Tranexamsäure verwendet werden könnten. Spritzen, die <Bezeichnung des Arzneimittels> enthalten, sollten deutlich mit dem Hinweis auf die intravenöse Art der Anwendung gekennzeichnet sein.

- Abschnitt 6.6

Eine Vorsichtsmaßnahme sollte wie folgt ergänzt werden:

Medizinischem Fachpersonal wird dringend empfohlen, die Spritzen mit <Bezeichnung des Arzneimittels> beim Entnehmen des Arzneimittels aus <X> zu kennzeichnen, um eine eindeutige Identifizierung und eine ordnungsgemäße Art der Anwendung zu gewährleisten.

Dies dient der Vermeidung unbeabsichtigter Medikationsfehler während der Verabreichung an den Patienten.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Der aktuelle Wortlaut sollte wie folgt überarbeitet werden:

<Bezeichnung des Arzneimittels> darf nicht angewendet werden,

[...]

Wegen der Gefahr von ~~Hirnschwellungen (zerebralen Ödemen) und Krampfanfällen werden Injektionen in den Raum unterhalb der harten Hirnhaut (intrathekale Injektion) und in die Hirnkammer (intraventrikuläre Injektion) und die Anwendung im Hirngewebe (intrazerebral) nicht empfohlen. Krampfanfälle und Hirnschwellung darf <Bezeichnung des Arzneimittels> nicht in die Wirbelsäule, epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden.~~

[...]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel darf Ihnen NUR direkt in eine Vene gegeben werden, entweder als intravenöse Infusion (i.v.) oder als intravenöse Injektion (i.v. Bolusgabe). Dieses Arzneimittel darf nicht in die Wirbelsäule, epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden. Es wurde über schwerwiegende Schäden berichtet, wenn dieses Arzneimittel in die Wirbelsäule verabreicht wurde (intrathekale Anwendung). Wenn Sie während oder kurz nach der Verabreichung dieses Arzneimittels Schmerzen im Rücken oder in den Beinen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

[...]

- Abschnitt 3

Der aktuelle Wortlaut sollte wie folgt überarbeitet werden:

[...]

Art der Anwendung

[...]

<Bezeichnung des Arzneimittels> darf nicht in einen Muskel, in die Wirbelsäule, epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden.

[...]

Angaben auf der äußeren Umhüllung

Der folgende Wortlaut sollte hinzugefügt werden, falls eine solche oder gleichwertige Angabe derzeit nicht vorhanden ist (Position, Layout und Textfarbe sind mit den zuständigen nationalen Behörden abzustimmen):

[...]

Nur zur intravenösen Anwendung. NICHT zur intrathekalen/epiduralen Anwendung.

[...]

Alle Darreichungsformen von Tranexamsäure

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Ist die UAW „Akute Nierenrindennekrose“ bereits in Abschnitt 4.8 mit einer anderen Häufigkeit angegeben, sollte die genannte Häufigkeit nicht geändert werden.

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden, falls eine solche oder gleichwertige Angabe derzeit nicht vorhanden ist

Akute Nierenrindennekrose

Packungsbeilage

- Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Plötzlich auftretende Nierenprobleme durch das Absterben des Gewebes in der äußeren Schicht der Nieren (akute Nierenrindennekrose)

Alle Darreichungsformen von Tranexamsäure

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Ist die UAW „Fixes Arzneiexanthem“ bereits in Abschnitt 4.8 mit einer anderen Häufigkeit angegeben, sollte die genannte Häufigkeit nicht geändert werden.

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Fixes Arzneiexanthem

Packungsbeilage

- Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Eine allergische Reaktion, die bei erneuter Exposition gegenüber dem Arzneimittel in der Regel an der-/denselben Stelle(n) erneut auftritt und sich in Form von runden oder ovalen roten Flecken und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz äußern kann (fixes Arzneiexanthem). Ebenso kann eine Verdunkelung der Haut in den betroffenen Bereichen auftreten, die nach dem Abklingen anhalten kann.

Heimlich Veronika
am 9.2.2026