

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

ÁCIDO TRANEXÁMICO (Vía de administración intravenosa)

Fecha de publicación: 18/12/2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 26/02/2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Formulaciones intravenosas de ácido tranexámico

- Sección 4.2

Se debe añadir la siguiente advertencia y precaución:

Forma de administración

[...]

EL ÁCIDO TRANEXÁMICO SOLO SE DEBE ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVENOSA y no se debe administrar por vía intratecal o epidural* (ver las secciones 4.3 y 4.4).

PARA REDUCIR EL RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN MORTALES DEBIDOS A UNA VÍA DE ADMINISTRACIÓN INCORRECTA DEL ÁCIDO TRANEXÁMICO, SE RECOMIENDA ENCARECIDAMENTE ETIQUETAR LAS JERINGAS QUE CONTIENEN ÁCIDO TRANEXÁMICO (ver las secciones 4.3, 4.4 y 6.6).

*Esta frase debe aparecer en negrita

- Sección 4.3
Se deben modificar las siguientes contraindicaciones:
[...]
Inyección intratecal, **epidural**, e intraventricular, y aplicación intracerebral (riesgo de edema cerebral, convulsiones **y muerte**)
- Sección 4.4
Se debe añadir la siguiente advertencia:
[...]
Riesgo de errores de medicación debidos a una vía de administración incorrecta
<Nombre del medicamento> es solo para uso intravenoso. El uso intratecal, epidural, intraventricular e intracerebral de <nombre del medicamento> está contraindicado (ver sección 4.3). Se han notificado reacciones adversas graves, incluyendo casos mortales, cuando se ha administrado ácido tranexámico por vía intratecal de forma accidental. Entre ellas se incluyen dolor intenso en la espalda, los glúteos y las extremidades inferiores, mioclonos y convulsiones generalizadas, y arritmias cardíacas.
Se debe tener cuidado y garantizar la vía de administración correcta de <nombre del medicamento>.
Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de la posibilidad de confusión de <nombre del medicamento> con otros medicamentos inyectables, lo que podría dar lugar a la administración intratecal accidental de <nombre del medicamento>. Esto incluye, concretamente, los medicamentos inyectables administrados por vía intratecal que pueden utilizarse durante el mismo procedimiento que el ácido tranexámico.
Las jeringas que contienen <nombre del medicamento> deben estar claramente etiquetadas con la vía de administración intravenosa.
- Sección 6.6
Se debe añadir la siguiente precaución:
Se recomienda encarecidamente a los profesionales sanitarios que etiqueten las jeringas de <nombre del medicamento> durante la retirada del producto del <X> para una identificación clara y una vía de administración adecuada, con el fin de ayudar a prevenir errores de medicación accidentales durante la administración al paciente.

PROSPECTO

- Sección 2
Se debe modificar el siguiente texto actual:
No use <nombre del medicamento>:
[...]
Debido al riesgo de ~~edema cerebral y convulsiones, no se recomienda la inyección intratecal e intraventricular ni la aplicación intracerebral~~ **convulsiones e inflamación cerebral, no se debe**

administrar <nombre del medicamento> en la columna vertebral, por vía epidural (alrededor de la médula espinal) ni en el cerebro.

[...]

Advertencias y precauciones

Este medicamento SOLO se debe administrar por vía intravenosa, ya sea mediante infusión intravenosa (i. v.) o inyección intravenosa (i. v. rápida). Este medicamento no se debe administrar en la columna vertebral, por vía epidural (alrededor de la médula espinal) ni en el cerebro. Se han notificado efectos adversos graves cuando este medicamento se ha administrado en la columna vertebral (uso intratecal). Si nota algún dolor en la espalda o las piernas durante la administración de este medicamento o poco después, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

[...]

- **Sección 3**

Se debe modificar el siguiente texto actual:

[...]

Forma de administración

[...]

<Nombre del medicamento> no se debe inyectar en un músculo, **en la columna vertebral, por vía epidural (alrededor de la médula espinal) ni en el cerebro.**

Información que debe figurar en el embalaje exterior

Se añadirá el siguiente texto, si aún no existe (el lugar, la presentación y el color del texto se acordarán con las autoridades nacionales competentes):

[...]

Solo para uso intravenoso. NO para uso intratecal/epidural.

[...]

FICHA TÉCNICA

- **Sección 4.8**

Si la reacción adversa "necrosis cortical renal aguda" ya está incluida en la sección 4.8 con otra frecuencia, se debe mantener la frecuencia existente.

La siguiente reacción adversa se debe añadir al SOC "Trastornos renales y urinarios" de la Clasificación por órganos y sistemas con "Frecuencia no conocida", si actualmente no existe ningún texto equivalente.

Necrosis cortical renal aguda

PROSPECTO

- **Sección 4. Posibles reacciones adversas**

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Problemas renales de aparición repentina debido a la muerte del tejido de la parte externa del riñón (necrosis cortical renal aguda)

FICHA TÉCNICA

- **Sección 4.8**

Si la reacción adversa "erupción fija por medicamentos" ya está incluida en la sección 4.8 con otra frecuencia, se debe mantener la frecuencia existente.

La siguiente reacción adversa se debe añadir al SOC "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo" de la

Clasificación por órganos y sistemas con "*Frecuencia no conocida*":

Erupción fija por medicamentos

PROSPECTO

- Sección 4. Posibles reacciones adversas

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Una reacción alérgica que suele reaparecer en el mismo lugar o lugares al volver a exponerse al medicamento y que puede incluir manchas redondas u ovaladas de enrojecimiento e hinchazón de la piel, ampollas y picazón (erupción fija por medicamentos). También se puede producir un oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que puede persistir después de la curación.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_November_2025.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm