



Direct Healthcare Professional Communication

April 2025

Tranexamic acid containing products: Risk of Medication error leading to an accidental exposure to tranexamic acid by intra-spinal route Causing serious life-threatening injuries

Dear Healthcare Professional,

The General Administration for Pharmaceutical Vigilance (PVGA) at the Egyptian drug authority (EDA) would like to inform you about a **Risk of Medication error leading to an accidental exposure to tranexamic acid by intra-spinal route**.

Summary

- The General Administration for Pharmaceutical Vigilance (PVGA) has reviewed reports of medication error and accidental exposure to tranexamic acid by Intra-spinal/Intra-theal route of administration.
- All reported cases (100%) were serious and they were linked to incorrect drug administered. Tranexamic acid has been accidentally injected by intra-spinal route instead of spinal anesthesia during surgeries or cesarean section which could be fatal.
- IV preparations of Tranexamic acid containing products are **intended for intravenous administration only** as per the product information labels approved by Egyptian Drug Authority (EDA).
- EDA reminds Healthcare professionals (HCPs) to review warnings about the route of administration in the tranexamic acid product information.
- Healthcare professionals (HCPs) are reminded about serious life-threatening injuries, including seizures, and death resulting from Intrathecal administration of tranexamic acid injection .
- Healthcare professionals are advised to provide awareness to caregivers and Nurses to consider the following steps:
 - Store tranexamic acid injection vials separately from other drugs specially, spinal anesthetic drugs, in a way that makes the labels visible to avoid reliance on identifying drugs by the vial cap color.



- Add an auxiliary warning label to note that the vial contains tranexamic acid which not customized for intra-spinal use.
- Check the container label to ensure the correct product is selected and administered.
- This is particularly important given the potential severity of administering the drug with incorrect route of administration

Background on the safety concern

For IV preparations:

- Tranexamic acid IV injection is an antifibrinolytic indicated in patients with hemophilia for short-term use (two to eight days) to reduce or prevent hemorrhage and reduce the need for replacement therapy during and following tooth extraction.
- A medication error is an unintended failure in the drug treatment process that leads to, or has the potential to lead to, harm to the patient. Mistakes in the prescribing, dispensing, storing, preparation and administration of a medicine are the most common preventable cause of undesired adverse events in medication practice and present a major public health burden.
- Intrathecal tranexamic acid is a potent neurotoxin and neurological sequelae are manifested, with refractory seizures and 50% mortality
- The potential causes for medication error can be attributed to:
 - Organizational factors which included a lack of formal drug handling or storage policy, and lack of resources. Syringes or vials containing tranexamic acid were prepared by personnel other than the practitioner administering spinal anesthesia or the tranexamic acid ampoule was stored in the same location as local anesthetics.
 - Skill-based errors, such as errors while executing a complex task.
 - Physical, physiological and psychological factors (attention failure; communication; language and cognition issues; distractions; environment; fatigue; governance of self and task; haste; interruptions)

Annexes:

Product information of IV injection of Tranexamic acid containing medicines.

References:

FDA alert: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-alerts-healthcare-professionals-about-risk-medication-errors-tranexamic-acid-injection-resulting>



WHO alert: <https://www.who.int/news/item/16-03-2022-risk-of-medication-errors-with-tranexamic-acid-injection-resulting-in-inadvertent-intrathecal-injection>

Catastrophic drug errors involving tranexamic acid administered during spinal anaesthesia:
<https://associationofanaesthetists-publications.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/anae.14662>

Medication Error:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/medication-errors#:~:text=A%20medication%20error%20is%20an,to%2C%20harm%20to%20the%20patient>

Call for reporting

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the Egyptian reporting system:

Name: General Administration for Pharmaceutical Vigilance

Email: pv.followup@edaegypt.gov.eg

Online reporting: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/eg/med>

QR Code:

PO Box: 11451

Hotline: 15301





خطاب موجه لمقدمي الرعاية الصحية

أبريل 2025

خطر حدوث خطأ طبي يؤدي إلى تعرض مرضى عن طريق الخطأ لحمض الترانيكساميك عن طريق الحقن داخل النخاع الشوكي مسببة أضرار خطيرة مهددة للحياة

السادة مقدمي الرعاية الصحية،

تود الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية (PVGA) في هيئة الدواء المصرية (EDA) إبلاغكم بشأن خطر حدوث خطأ طبي يؤدي إلى تعرض مرضى عن طريق الخطأ لحمض الترانيكساميك عن طريق الحقن داخل النخاع الشوكي.

الملخص

- قامت الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية (PVGA) بمراجعة تقارير عن أخطاء طبية أدت إلى تعرض مرضى عن طريق الخطأ لحقن حمض الترانيكساميك داخل النخاع الشوكي أو داخل السحايا.
- جميع الحالات المبلغ عنها (100%) كانت خطيرة وكانت مرتبطة بإعطاء دواء غير صحيح حيث تم حقن حمض الترانيكساميك عن طريق الخطأ داخل النخاع الشوكي بدلاً من إعطاء التخدير الشوكي أثناء العمليات الجراحية أو القيصرية، مما قد يكون أثره خطيراً ويؤدي إلى وفاة المرضى.
- المستحضرات الوريدية من منتجات حمض الترانيكساميك مخصصة للإعطاء عن طريق الوريد فقط وفقاً للمعلومات المدرجة على ملصقات المنتجات المعتمدة من هيئة الدواء المصرية (EDA).
- تذكر هيئة الدواء المصرية (EDA) على التحذيرات المتعلقة بطريقة إعطاء المستحضرات المحتوية على المادة الفعالة لحمض الترانيكساميك كما هو منصوص عليه في النشرات المحلية المعتمدة.
- يتم تذكير العاملين في مجال الرعاية الصحية بالأضرار الخطيرة التي تهدد الحياة بما في ذلك النوبات والوفاة الناتجة عن إعطاء حقن حمض الترانيكساميك داخل النخاع الشوكي.
- يُنصح الأطباء بتوعية مقدمي الرعاية الصحية والمرضى باتباع الخطوات التالية:
 - تخزين أمبولات حقن حمض الترانيكساميك بشكل منفصل عن الأدوية الأخرى، خاصةً أدوية التخدير الشوكي، بطريقة تجعل الملصقات مرئية لتجنب الاعتماد على التعرف على الأدوية من خلال لون الكتابة على الأمبول.
 - إضافة ملصق تحذيري إضافي للإشارة إلى أن الأمبول يحتوي على حمض الترانيكساميك الذي لا يتناسب مع الاستخدام داخل النخاع الشوكي.
 - فحص ملصق العبوة للتأكد من اختيار المنتج الصحيح وإعطائه.
- هذا الأمر فائق الأهمية نظراً إلى خطر إعطاء الدواء بطريقة غير الصحيحة وما يترتب عليه من آثار جانبية خطيرة.

خلفية حول العوامل المتعلقة بالسلامة

بالنسبة للمستحضرات الوريدية:



- حقن حمض الترانيكساميك الوريدي هي مضادة لانهلال الفيبرين تستخدم في المرضى الذين يعانون من الهيموفيليا للاستخدام قصير الأمد (من يومين إلى ثمانية أيام) لتقليل أو منع النزيف وتقليل الحاجة إلى العلاج التعويضي أثناء وبعد استخراج الأسنان.
- الخطأ الطبي هو فشل غير مقصود في عملية العلاج لديه القدرة على التسبب في ضرر للمريض. الأخطاء في الوصف، والتوزيع، والتخزين، والتحضير، وإعطاء الدواء هي الأسباب الأكثر شيوعاً القابلة للوقاية من الآثار الجانبية غير المرغوب فيها في ممارسة الأدوية وتشكل عبئاً كبيراً على الصحة العامة.
- حقن حمض الترانيكساميك داخل النخاع الشوكي/السحايا هو سم عصبي قوي وتظهر المضاعفات العصبية، مع حدوث نوبات تشنجات وصرع ومعدل وفيات يصل إلى 50 %.
- يمكن أن تنسب الأسباب المحتملة للخطأ الطبي إلى:
 - العوامل التنظيمية التي تتضمن عدم وجود سياسة رسمية للتعامل مع الأدوية أو تخزينها، ونقص الموارد. يتم تحضير الحقن أو الأمبولات التي تحتوي على حمض الترانيكساميك من قبل أشخاص غير المختصين في إعطاء التخدير الشوكي أو نتيجة تخزين أمبول حمض الترانيكساميك في نفس المكان مع أدوية التخدير الموضعي.
 - الأخطاء المتعلقة بالمهارة، مثل الأخطاء أثناء تنفيذ مهمة معقدة.
 - العوامل الفيزيائية والفسولوجية والنفسية (نقص الانتباه؛ التواصل؛ مشكلات اللغة والإدراك؛ المشتتات؛ البيئة؛ التعب؛ العجلة؛ مقاطعة العمل).

المرفقات:

Product information of IV injection of Tranexamic acid containing medicines.

المراجع:

FDA alert: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-alerts-healthcare-professionals-about-risk-medication-errors-tranexamic-acid-injection-resulting>

WHO alert: <https://www.who.int/news/item/16-03-2022-risk-of-medication-errors-with-tranexamic-acid-injection-resulting-in-inadvertent-intrathecal-injection>

Catastrophic drug errors involving tranexamic acid administered during spinal anaesthesia:
<https://associationofanaesthetists-publications.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/anae.14662>



Medication error: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/medication-errors#:~:text=A%20medication%20error%20is%20an,to%2C%20harm%20to%20the%20patient>

للإبلاغ عن حالات الآثار العكسية

يُرجى من مقدمي الرعاية الصحية الإبلاغ عن أي آثار جانبية مشتبها بها عبر نظام الإبلاغ المصري

QR code:



الاسم: الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية

البريد الإلكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg

الرابط الإلكتروني: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/eg/med>

صندوق بريد: 11451

الخط الساخن: 15301