

中華民國 115 年 3 月 出刊

高市民生藥訊

第九十七期 季月刊



發行人：黃豐締
社長：黃豐締
副社長：李明義、鄭筱翎
總編輯：鄭筱翎
主編：古敏弘
編輯：連冠惠、賴文堯、曾郁慈、邱志鴻、周若榆、張璿今、黃詩婷、朱婉琪、蔡蕙如、吳孟勳、楊淳安、許玉芳、鍾雅筑、翁毓嫻、謝佳蓉、黃子芸、李吉忠、賴芃瑄、李英嬌、孫維萍、張瓊尤、謝志忠、李金錠、林義傑、方則翔、劉美欣

發行醫院：高雄市立民生醫院
院址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號
電話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科
傳真：07-7519219
網址：www.kmsh.gov.tw

九十年元月創刊

含 tranexamic acid 成分注射劑藥品安全資訊風險溝通表

2025/10/21 美國 FDA 及 2025/10/31 歐洲藥品管理局 EMA 發布含 tranexamic acid 成分注射劑型藥品僅限靜脈注射給藥，禁止以脊髓腔內 (intrathecally)、硬脊膜外 (epidurally)、腦室內 (intraventricularly) 或顱內 (intracerebrally) 方式注射之相關安全資訊。

網址：

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-provides-update-health-care-professionals-about-risk-inadvertent-intrathecal-spinal>、

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-27-30-october-2025>

1. 美國 FDA 及歐洲藥品管理局 EMA-PRAC 經評估含 tranexamic acid 成分注射劑型藥品以脊髓腔內或硬脊膜外注射之給藥錯誤 (medication error) 案例，發現醫療人員係將該成分劑型藥品與其他藥品（大部分為局部麻醉劑）混淆而錯誤地以脊髓腔內或硬脊膜外途徑投予。脊髓腔內注射 tranexamic acid 會導致嚴重的不良反應，包含背部、臀部及腿部嚴重疼痛、癲癇發作、心律不整、截癱 (paraplegia)、永久性神經損傷等，且有部分案例死亡。
2. 人為臨床實務操作為主要導致用藥錯誤之因素，如儲放 tranexamic acid 於局部麻醉劑附近，以及給藥前未能確實核對藥品等。醫療人員應採取措施，以避免 tranexamic acid 注射劑可能與其他注射製劑發生混淆，特別是與同一醫療處置中經脊髓腔內給藥的藥品，如局部麻醉劑。為減少給藥錯誤之風險，建議在含有 tranexamic acid 的注射器上清楚標示僅限靜脈注射使用，另，tranexamic acid 注射劑和局部麻醉劑應分開儲放。
3. 美國 FDA 及歐洲藥品管理局 EMA 均要求含 tranexamic acid 成分注射劑型藥品仿單進行變更，加強警示該藥品僅限靜脈注射使用。美國仿單將進行下列變更：

- 加刊黑框警語 (Boxed Warning)，提醒tranexamic acid經脊髓腔內或硬脊膜外注射之給藥錯誤風險。
- 加刊tranexamic acid禁止以脊髓腔內或硬脊膜外注射之說明。
- 更新用法用量段落以闡明tranexamic acid僅限靜脈注射給藥，並提供稀釋溶液之製備和給藥說明。

食品藥物管理署說明

1. 我國核准含 tranexamic acid成分注射劑型藥品許可證共21張，核准用於靜脈或肌肉注射，惟其中文仿單皆未刊載「禁止以脊髓腔內、硬脊膜外、腦室內或顱內等方式注射」相關安全性資訊。
2. 本署現正評估是否針對該成分注射劑型藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項

1. Tranexamic acid注射劑應採靜脈注射給藥，如慢速靜脈推注或輸注使用。
2. 國際間曾接獲醫療人員將含tranexamic acid注射劑型藥品與其他藥品(大部分為局部麻醉劑)混淆而錯誤地以脊髓腔內或硬脊膜外途徑投予的案例報告。脊髓腔內投予tranexamic acid會導致嚴重的不良反應和後果，如背部、臀部和腿部嚴重疼痛、癲癇發作、心律不整、截癱 (paraplegia)、永久性神經損傷等，並可能造成病人住院時間延長、失能甚至死亡。
3. Tranexamic acid注射劑、局部麻醉劑及其他術前使用的藥品可能具有類似的外觀(例如相似的注射劑帽蓋顏色或包裝)，進而導致混淆；其他可能導致給藥錯誤的因素包含：將相似外觀之藥品緊鄰儲放、給藥前未能確實核對藥品等，為減少給藥錯誤風險，給藥前務必落實藥品的核對並確認正確的給藥途徑，另應避免將外觀相近的藥品緊鄰儲放。

病人應注意事項

1. 含tranexamic acid 成分藥品具有止血作用，臨床上常用於全身性及局部出血或出血性疾病。若您於使用藥品後出現不適症狀，請告知醫療人員。
2. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。

本文轉載自藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw>