

# 含 tranexamic acid 成分注射劑藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：114/11

藥品成分	tranexamic acid
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 tranexamic acid 成分注射劑藥品許可證共 21 張。 查詢網址： <a href="https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch">https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch</a>
適應症	全身性及局部出血或出血性疾病。
藥理作用機轉	Tranexamic acid 是一種合成性 lysine 衍生物，透過與纖維蛋白酶原 (plasminogen) 和纖維蛋白溶解酶 (plasmin) 的 lysine 結合位點結合，阻止 plasminogen、plasmin 與纖維蛋白 (fibrin) 結合，進而抑制 plasmin 的纖維蛋白分解作用，達到止血效果。
訊息緣由	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： <a href="https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-provides-update-health-care-professionals-about-risk-inadvertent-intrathecal-signal">https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-provides-update-health-care-professionals-about-risk-inadvertent-intrathecal-signal</a> 、 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-27-30-october-2025">https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-27-30-october-2025</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li><li>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：<ul style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>加刊 tranexamic acid 禁止以脊髓腔內或硬脊膜外注射之說明。</li><li>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。</li></ul></li></ol>

食品藥物管理署  
風險溝通說明

- |  |   |
|--|---|
|  | <p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li></ol> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li></ol> <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。</li></ol> <p>醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商（全國藥物不良反應通報中心：專線 02-2396-0100，網站 <a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>）；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。</p> |
|--|---|