

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tranexkabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos

traneksaamihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny, lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tranexkabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tranexkabi-valmistetta
3. Miten Tranexkabi-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tranexkabi-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tranexkabi on ja mihin sitä käytetään

Tranexkabi sisältää traneksaamihappoa, joka kuuluu hemostaattien, antifibrinolyyttien ja aminohappojen lääkeryhmään.

Tranexkabi-valmistetta käytetään aikuisille ja yli 1-vuotiaalle lapsille veren hyytymistä estävän prosessin, ns. fibrinolyysin, aiheuttaman verenvuodon ehkäisyyn ja hoitoon.

Tarkempia käyttöaiheita ovat mm.

- naisten runsaat kuukautiset
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- virtsateiden verenvuototilat eturauhas- tai virtsatieleikkausten jälkeen
- korva-, nenä- ja kurkkuleikkaukset
- sydän- tai vatsaleikkaukset ja naistentautien alan leikkaukset
- veritulppien liuotushoidon jälkeen esiintyvät verenvuodot.

Traneksaamihappoa, jota Tranexkabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tranexkabi-valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Tranexkabi-valmistetta

- jos olet allerginen traneksaamihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on parhaillaan jokin verihyytymiä aiheuttava sairaus
- jos sinulla on ns. konsumptiokoagulopatia, jossa verihyytymiä alkaa muodostua kaikkialle elimistöön
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on aiemmin ollut kouristuksia.

Aivopöhö- ja kouristusriskin vuoksi lääkkeen injektointi selkäydinnesteeseen tai aivokammioihin tai anto aivokudokseen ei ole suositeltavaa.

Jos arvelet, että jokin edellä mainituista koskee sinua, tai olet epävarma, käänny lääkärin puoleen ennen kuin sinulle annetaan Tranexkabi-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Tranexkabi-valmistetta.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua. Näin lääkäri pystyy arvioimaan, sopiiko Tranexkabi sinulle.

- Jos virtsassasi on ollut verta, Tranexkabi voi aiheuttaa virtsatietukoksen.
- Sinulla on lisääntynyt verihyytymien riski.
- Jos sinulla on liiallista veren hyytymistä tai verenvuotoa kaikkialla elimistössä (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio), Tranexkabi ei välttämättä sovi sinulle, paitsi jos sinulla on akuutti vaikea verenvuoto ja verikokeissa on todettu, että veren hyytymistä estävä fibrinolyysiprosessi on aktivoitunut.
- Tranexkabi-valmistetta ei saa antaa, jos sinulla on ollut kouristuksia. Lääkärin on käytettävä mahdollisimman pientä lääkannosta, jotta Tranexkabi-hoidon jälkeen ei esiintyisi kouristuksia.
- Jos käytät pitkäaikaista Tranexkabi-hoitoa, vointiasi on seurattava mahdollisten värinäön häiriöiden varalta ja hoito on lopetettava tarvittaessa. Jos Tranexkabi-valmistetta käytetään jatkuvasti pitkiä aikoja, säännölliset silmälääkärin tutkimukset (silmien tutkimukset, mm. näöntarkkuus, värinäkö, silmänpohjat, näkökenttä jne.) ovat aiheellisia. Jos silmissä todetaan muutoksia, etenkin verkkokalvosairauksia, lääkärin on keskusteltava erikoislääkärin kanssa ja päätettävä sitten, tarvitsetko pitkäaikaista hoitoa Tranexkabi-valmisteella.

Lapset ja nuoret

Jos Tranexkabi-valmistetta annetaan vähintään 1-vuotiaalle lapselle, annos perustuu lapsen painoon. Lääkäri määrää lapselle sopivan annoksen ja päättää hoidon keston.

Muut lääkevalmisteet ja Tranexkabi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin seuraavien valmisteiden käytöstä:

- muut veren hyytymistä edistävät lääkkeet eli ns. fibrinolyysin estäjälääkkeet
- veren hyytymistä estävät lääkkeet eli ns. liuotushoitolääkkeet
- ehkäisytabletit.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tranexsaamihappo erittyy ihmisillä äidinmaitoon. Tranexkabi-valmisteen käyttö imetysaikana ei siis ole suositeltavaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tranexkabi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 137,7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 50 ml:n pullo. Tämä vastaa 6,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 275,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml:n pullo. Tämä vastaa 13,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Tranexkabi-valmistetta käytetään

Tämän lääkkeen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.
Tranexkabi annetaan hitaana infuusiona laskimoon.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja päättää hoidon keston.

Käyttö lapsille

Jos Tranexkabi-valmistetta annetaan vähintään 1-vuotiaalle lapselle, annos perustuu lapsen painoon. Lääkäri määrää lapselle sopivan annoksen ja päättää hoidon keston.

Käyttö iäkkäille

Annostusta ei tarvitse pienentää, ellei munuaisten vajaatoiminnasta ole näyttöä.

Käyttö potilaille, joilla on munuaisvaivoja

Jos sinulla on munuaisvaivoja, traneksaamihappoannosta pienennetään verikoetulosten (seerumin kreatiniinipitoisuuden) perusteella.

Käyttö potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta

Annostusta ei tarvitse pienentää.

Antotapa

Lääke annetaan laskimonsisäisesti eli tiputuksena laskimoon.

Tranexkabi on aina annettava hitaasti laskimoon.

Tranexkabi-valmistetta ei saa pistää lihakseen.

Jos saat enemmän Tranexkabi-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat enemmän kuin suositusannoksen Tranexkabi-valmistetta, sinulla saattaa olla ohimenevää verenpaineen laskua. Kerro tästä heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tranexkabi-hoidon yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruoansulatuskanavaan kohdistuvat vaikutukset: pahoinvointi, oksentelu, ripuli.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ihoon kohdistuvat vaikutukset: ihottuma.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- huonovointisuus, johon liittyy hypotensiota (verenpaineen laskua) ja mahdollisesti myös tajunnan menetys, etenkin, jos injektio annetaan liian nopeasti
- veritulpat
- hermostoon kohdistuvat vaikutukset: kouristukset
- silmiin kohdistuvat vaikutukset: näköhäiriöt, mm. värinäön häiriöt
- immuunijärjestelmään kohdistuvat vaikutukset: allergiset reaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Tranexkabi-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei saa jäätyä.

Lääke on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten hiukkasia tai värimuutoksia.

Tämä lääke on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tranexkabi sisältää

- Vaikuttava aine on traneksaamihappo. Yksi millilitra liuosta sisältää 10 mg traneksaamihappoa. Yksi 50 ml:n pullo sisältää 500 mg traneksaamihappoa. Yksi 100 ml:n pullo sisältää 1 000 mg traneksaamihappoa.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tranexkabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos, on kirkas ja väritön liuos.

Infuusioneste, liuos, on saatavana 50 ml:n ja 100 ml:n polyeteenipulloissa. Yhdessä pakkauksessa on 10, 20, 40 tai 50 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Labesfal Laboratorios Almiro S.A.
3465-157 Santiago de Besterios
Portugali

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.12.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

Tranexkabi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

tranexamsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Tranexkabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Tranexkabi
3. Hur Tranexkabi ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tranexkabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tranexkabi är och vad det används för

Tranexkabi innehåller tranexamsyra, som tillhör en grupp läkemedel som kallas hemostatika; fibrinolyshämmande medel, aminosyror.

Tranexkabi används hos vuxna och barn över 1 år för att förebygga och behandla blödningar på grund av fibrinolys, vilket innebär att blodet har svårt att koagulera.

Specifika användningsområden inkluderar:

- Kraftiga menstruationer hos kvinnor
- Blödning i mage/tarm
- Blödningar i urinvägarna efter prostataoperation eller kirurgiska ingrepp som påverkar urinvägarna
- Öron-, näsa- eller halsoperation
- Hjärt-/kärloperation, bukoperation eller gynekologisk operation
- Blödning efter att du har behandlats med ett annat blodproppshämmande läkemedel.

Tranexamsyra som finns i Tranexkabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Tranexkabi

Du ska inte ges Tranexkabi:

- om du är allergisk mot tranexamsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en sjukdom som gör att du får blodproppar
- om du har en sjukdom som kallas för ”konsumtionskoagulopati”, där blodet i hela kroppen börjar bilda blodproppar
- om du har problem med njurarna
- om du tidigare har haft kramper.

På grund av risken för ödem i hjärnan och kramper rekommenderas inte användning av Tranexkabi i hjärnan (intratekal och intraventrikulär injektion eller intracerebral applikation).

Om du tror att något av ovanstående stämmer in på dig, eller om du är osäker på något, tala med läkare innan du ges Tranexkabi.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren om något av nedanstående stämmer in på dig, för att hjälpa honom eller henne att bestämma om Tranexkabi är lämpligt för dig:

- Om du har haft blod i urinen (Tranexkabi kan orsaka flödeshinder i urinröret).
- Om du har en ökad risk för att få blodproppar.
- Om du har en kraftig koagulering eller blödning i hela kroppen (disseminerad intravaskulär koagulation) är Tranexkabi kanske inte lämpligt för dig, förutom om du har akut allvarlig blödning och blodprov har visat att den process som hämmar blodets förmåga att koagulera (fibrinolys) har aktiverats.
- Om du tidigare har haft kramper ska du inte behandlas med Tranexkabi. Läkaren ska använda minsta möjliga dos för att undvika kramper vid behandling med Tranexkabi.
- Om du står på långtidsbehandling med Tranexkabi ska eventuella förändringar i färgseendet bevakas, och vid behov ska behandlingen avbrytas. Om du behandlas med tranexamsyra under en längre tid bör du gå på regelbundna ögonundersökningar (kontroll av synskärpa, färgseende, ögonbotten, synfält osv). Vid ögonförändringar, i synnerhet sjukdomar i näthinnan, måste läkaren samråda med en specialist och därefter besluta om det är nödvändigt med långtidsbehandling med tranexamsyra i just ditt fall.

Barn och ungdomar

Tranexkabi kan ges till barn från 1 år, och dosen baseras då på barnets vikt. Läkaren bestämmer vilken dos som passar och hur länge barnet ska behandlas.

Andra läkemedel och Tranexkabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta några andra läkemedel.

Du bör framför allt informera din läkare om du tar:

- andra läkemedel för att öka blodets koagulationsförmåga, så kallade antifibrinolytiska medel
- läkemedel som förhindrar blodproppsbildning, så kallade trombolytiska läkemedel
- p-piller.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges detta läkemedel.

Tranexamsyra utsöndras i modersmjölk. Användning av Tranexkabi under amning rekommenderas därför inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tranexkabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 137,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 50 ml flaska. Detta motsvarar 6,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 275,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml flaska. Detta motsvarar 13,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Tranexkabi ges

Detta läkemedel kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Tranexkabi ges som en långsam infusion i en ven.

Läkaren bestämmer vilken dos som passar för dig och hur länge du ska behandlas.

Användning för barn

Tranexkabi kan ges till barn över 1 år, och dosen baseras då på barnets vikt. Läkaren bestämmer vilken dos som passar och hur länge barnet ska behandlas.

Användning för äldre

Ingen dosreducering behövs, såvida det inte finns tecken på njursvikt.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion minskas dosen av tranexamsyra utifrån resultatet av ett blodprov (serumkreatinivärdet).

Användning för patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosreducering behövs.

Administreringssätt

För intravenös användning (dropp i en ven).
Tranexkabi ska endast ges långsamt i en ven.
Tranexkabi får inte ges i en muskel.

Om du har fått mer Tranexkabi än den rekommenderade dosen

Om du behandlas med en större mängd av Tranexkabi än den rekommenderade dosen kan du få ett övergående blodtrycksfall. Kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart om detta sker.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats för Tranexkabi:

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- besvär i mage/tarm: illamående, kräkning, diarré

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- hudrelaterade besvär: utslag

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- sjukdomskänsla med lågt blodtryck, med eller utan förlust av medvetande, särskilt om injektionen har givits för snabbt
- blodproppar
- påverkan på nervsystemet: kramper
- påverkan på ögonen: synförändringar inklusive försämrat färgseende
- påverkan på immunförsvaret: allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Tranexkabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ingen särskild förvarningstemperatur.

Får ej frysas.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppnande.

Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till partiklar eller missfärgning.

Endast för engångsbruk. Eventuell överbliven lösning ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tranexamsyra. En ml infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg tranexamsyra. En flaska med 50 ml innehåller 500 mg tranexamsyra. En flaska med 100 ml innehåller 1000 mg tranexamsyra.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tranexkabi 10 mg/ml är en klar och färglös infusionsvätska, lösning.

Infusionslösningen tillhandahålls i 50 ml eller 100 ml polyetylenflaskor, i förpackningar om 10, 20, 40 och 50 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Tillverkare

Labesfal Laboratorios Almiro S.A.
3465-157 Santiago de Besterios
Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 7.12.2023