

Bilag III

Produktresumé og indlægsseddel

PRODUKTRESUMÉ OG INDLÆGSSEDDEL

PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

<Lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre>
[Se Bilag I - Udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

3. LÆGEMIDDELFORM

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1. Terapeutiske indikationer

Aminocaprønsyre (EACA) er indiceret til patienter i alle aldre med blødning, der skyldes lokal eller generel fibrinolyse, inklusive til

postoperativ blødning ved:

- urologi (operation i blære og prostata)
- gynækologi (operation i livmoderhalsen) hos patienter, hvor tranexamsyre ikke er til rådighed eller ikke tåles
- obstetrik (blødning postpartum og efter abort) efter korrektion af koagulationsdefekten
- hjerteoperation (med eller uden anlæggelse af bypass)
- gastroenterologi
- odontostomatologi (tandekstraktion hos patienter med hæmofili og patienter i antikoagulationsbehandling).

Livstruende blødning induceret af trombolytika (streptokinase osv.).

Blødning forbundet med trombocytopeni, trombocytopenisk purpura, leukæmi.

Ikke-kirurgisk hæmaturi i de nedre urinveje (sekundært til cystitis osv.).

Kraftige menstruationer, menoragi og hæmoragisk metropati.

Angioødem.

4.2. Dosering og administration

Dosering

[Hvis relevant]

<Lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre> kan enten administreres oralt eller intravenøst.>

Voksne

Intravenøs administration: Den ønskede blodkoncentration opnås med en begyndelsesdosis på 4-5 g som langsom, intravenøs infusion (over en time) efterfulgt af kontinuerlig infusion af 1 g/time. Hvis langvarig behandling er nødvendig, må den maksimale dosis normalt ikke overstige 24 g i løbet af 24 timer.

[Hvis relevant]

<[Oral administration: Aminocaprønsyre kan gives oralt med en begyndelsesdosis på 4-5 g efterfulgt af 1-1,25 g hver time. Hvis langvarig behandling er nødvendig, må den maksimale dosis normalt ikke overstige 24 g i løbet af 24 timer.]>

Pædiatrisk population

EACA's sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0-17 år er ikke klarlagt. Følgende doser er imidlertid blevet anvendt til patienter under 18 år:

Intravenøs administration: 100 mg/kg eller 3 g/m² som langsom, intravenøs infusion i løbet af den første time efterfulgt af kontinuerlig infusion af 33,3 mg/kg pr. time eller 1 g/m² pr. time. Den samlede dosis må ikke overstige 18 g/m² (600 mg/kg) i løbet af 24 timer.

[Hvis relevant]

<Oral administration: 100 mg/kg eller 3 g/m² i løbet af den første time, derefter 33,3 mg/kg pr. time eller 1 g/m² pr. time (højst 18 g/m² (600 mg/kg) i løbet af 24 timer)>

Ældre patienter

Dosisreduktion er kun nødvendigt i tilfælde af nedsat nyrefunktion.

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering samt nøjere overvågning er indiceret til patienter med nyresvigt.

Administration

Intravenøs administration: <Lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre> skal administreres som langsom, intravenøs injektion med glykeret serum, glucose/natriumchlorid eller glucose.

[Hvis relevant]

<[Ved oral administration kan ampullens indhold drikkes rent eller blandes med lidt sukkervand, bouillon, mælk el. lign.]>

<Lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre> må under ingen omstændigheder administreres intramuskulært, da det er en stærkt hypertonisk opløsning.

4.3. Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1. Aminocaprønsyre må ikke anvendes, hvis der er tegn på aktiv, intravaskulær koagulation (se pkt. 4.4).

4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Trombøgen effekt

Adskillige kliniske studier viser, at aminocaprønsyre ikke har nogen trombøgen effekt. Det skal imidlertid administreres med forsigtighed ved mistanke om trombose eller emboli samt ved nyresvigt.

Aminocaprønsyre-induceret fibrinolysehæmning kan teoretisk resultere i koagulation eller trombose. Der er imidlertid ikke klar evidens for, at de få beskrevne tilfælde af intravaskulær koagulation efter behandlingen skyldes administration af aminocaprønsyre. Det lader til gengæld til, at den påståede intravaskulære koagulation sandsynligvis skyldtes en eksisterende klinisk tilstand, f.eks. dissemineret, intravaskulær koagulation (DIC). Det tyder på, at ekstravaskulære koagler, der dannes *in vivo*, ikke undergår spontan lyse ligesom normale koagler.

Bestemmelse af årsagen til blødningen

Hvis der er tvivl, om ætiologien af den blødning, som [særnavn] anvendes til at behandle, er primær fibrinolyse eller dissemineret, intravaskulær koagulation (DIC), skal det afklares inden administration af aminocaprønsyre. Følgende test kan udføres for at skelne mellem de to tilstande:

- Trombocyttal: Dette er normalt reduceret ved DIC, men ikke ved primær fibrinolyse.
- Protamin-parakoagulationstest: positiv ved DIC; en udfældning dannes, hvis der tilsættes en dråbe protaminsulfat til citratplasma. Testen er negativ ved primær fibrinolyse.
- Euglobulin-koagulationstest: unormal ved primær fibrinolyse og normal ved DIC.
- Aminocaprønsyre bør ikke anvendes ved DIC uden samtidig indgivelse af heparin.

Blødning i de øvre urinveje

Administration af aminocaprønsyre til patienter med blødning i de øvre urinveje har medført intrarenal obstruktion i form af glomerulus-kapillær trombose eller koagler i nyrebækken eller ureter. Aminocaprønsyre må derfor ikke administreres ved hæmaturi, der har oprindelse i de øvre urinveje, medmindre de forventede fordele klart overstiger risiciene.

Virkning på skeletmuskler

I sjældne tilfælde har der været beskrevet svækkelse af skeletmuskler med nekrose af muskelfibre efter langvarig administration. Klinisk præsentation kan variere fra let myalgi med svækkelse og træthed til svær proksimal myopati med rabdomyolyse, myoglobinuri og akut nyresvigt. Muskelenzymer, især kreatinkinase (CK), er forhøjede. CK skal monitoreres hos patienter i langvarig behandling. Administration af aminocaprønsyre skal seponeres, hvis der ses en stigning i CK. Tilstanden remitterer, når administrationen ophører, men syndromet kan recidivere, hvis administrationen af aminocaprønsyre genoptages.

Hvis skeletmyopati indtræffer, skal risikoen for beskadigelse af hjertemusklen også overvejes. Der er rapporteret ét tilfælde af hjerte- og leverskade hos mennesker. Patienten fik 2 g aminocaprønsyre hver 6. time til en samlet dosis på 26 g. Patienten døde af langvarig hjerneblødning. Der blev fundet nekrotiske forandringer i hjerte og lever ved obduktionen.

Hæmning af plasminaktivitet

Aminocaprønsyre hæmmer effekten af plasminogenaktivatorer og i mindre grad plasminaktiviteten. Lægemidlet må ikke administreres uden en definitiv diagnose og/eller laboratoriefund, der indikerer hyperfibrinolyse (hyperplasminæmi).

Hurtig infusion

Hurtig, intravenøs administration skal undgås, da det kan forårsage hypotension, bradykardi og/eller arytmi.

Neurologiske virkninger

Litteraturen indeholder publikationer om øget forekomst af visse neurologiske deficitter som f.eks. hydrocefalus, cerebral iskæmi eller cerebral vasospasme i forbindelse med anvendelse af antifibrinolytika til behandling af subaraknoidal blødning (SAH). Alle disse hændelser har også været beskrevet som del af den naturlige udvikling af SAH som resultat af diagnostiske procedurer såsom angiografi.

Tromboflebitis

Tromboflebitis, der er en risiko ved alle intravenøse behandlinger, bør undgås ved at udvise særlig opmærksomhed på korrekt indstik og fiksering.

Administration sammen med faktor IX-komplekskoncentrat eller antiinhibitor-koagulationskoncentrater
Aminocaprønsyre bør ikke administreres sammen med faktor IX-komplekskoncentrat eller antiinhibitor-koagulationskoncentrater, da det kan øge risikoen for trombose.

4.5. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Administration sammen med koagulationsfaktorer (faktor IX) og østrogener kan øge risikoen for trombose.

Laboratorieprøver: Administration af aminocaprønsyre kan ændre resultaterne af trombocytfunktionstest.

4.6. Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af epsilon-aminocaprønsyre til gravide kvinder. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Aminocaprønsyre bør ikke anvendes under graviditet.

Kvinder i den fertile alder

Aminocaprønsyre bør ikke anvendes til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender antikonception.

Amning

Det er ukendt, om epsilon-aminocaprønsyre udskilles i human mælk. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med aminocaprønsyre seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der er ingen kliniske data fra [særnavn]s virkning på fertiliteten.

Administration af en dosis, der svarer til den maksimale terapeutiske dosis til mennesker, i maden til rotter forårsagede fertilitetsanomalier hos begge køn. Den kliniske relevans af disse fund er ukendt (se pkt. 5.3).

4.7. Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke foretaget studier af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. I tilfælde af svimmelhed eller søvnighed skal patienten undlade at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8. Bivirkninger

a. Oversigt over sikkerhedsprofilen

De hyppigst rapporterede bivirkninger er svimmelhed, hypotension og hovedpine. Hypotension forekommer oftere ved hurtig infusion. Der er rapporteret alvorlige tilfælde af myopati og rabdomyolose. Disse er generelt reversible efter seponering af behandlingen, men CK skal monitoreres hos patienter i langvarig behandling, og behandlingen skal seponeres, hvis der forekommer en stigning i CK.

b. Skema over bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapporteret fra kliniske studier, sikkerhedsstudier efter godkendelse og spontant rapporterede tilfælde med følgende hyppigheder: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) samt "ikke kendt":

Systemorgan-klasse	Almindelig ($\geq 1/100$ <1/10)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ <1/100)	Sjælden ($\geq 1/10.000$ <1/1.000)	Meget sjælden ($< 1/10.000$)	Ikke kendt*
<i>Blod og lymfesystem</i>		Agranulocytose, koagulations- forstyrrelser			Leukopeni, trombocytopeni
<i>Immunsystemet</i>		Allergiske og anafylaktoide reaktioner, anafylaksi			Makulopapuløst erytem
<i>Nervesystemet</i>	Svimmelhed			Konfusion, krampeanfald, delirium hallucinationer, intrakranielt hypertension, apopleksi, synkope	
<i>Øjne</i>			Nedsat syn, tåreflåd		
<i>Øre og labyrint</i>	Tinnitus				
<i>Hjerte</i>	Hypotension	Bradykardi	Perifer iskæmi		Trombose
<i>Luftveje, thorax og mediastinum</i>	Tilstoppet næse	Dyspnø	Lungeemboli		

Mave-tarm-kanalen	Abdominale smerter, diarré, kvalme, opkastning				
Hud og subkutane væv		Pruritus, udslæt			
Knogler, led, muskler og bindevæv		Muskelsvækkelse, myalgi	Forhøjet CK, myositis		Akut myopati, rabdomyolyse
Nyrer og urinveje					Nyresvigt, forhøjet blod-urea-nitrogen, nyrekolik og nyrefunktionslidelser
Det reproduktive system og mammae					Retrograd ejakulation
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Hovedpine, utilpashed, reaktioner på injektionsstedet, smerter og nekrose	Ødem			

* hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

4.9. Overdosering

Aminocaprønsyre er ikke udpræget toksisk, så intoksikation vil kun forekomme i meget få exceptionelle tilfælde, såsom i tilfælde af relativ overdosering ved nedsat nyrefunktion. I sådanne tilfælde skal dosis justeres svarende til graden af nyrefunktionsnedsættelse, eller lægemidlet eventuelt seponeres.

Der er beskrevet nogle tilfælde af akut overdosering efter intravenøs administration af aminocaprønsyre. Konsekvenserne varierede fra manglende virkning og forbigående hypotension til akut nyresvigt, der medførte død. En patient med tidligere tilfælde af hjernetumor og krampeanfald fik krampeanfald efter at have fået en bolusinjektion på 8 g aminocaprønsyre. Enkelt dosis af aminocaprønsyre, der fremkalder symptomer på overdosering eller anses som livstruende, er ukendt. Nogle patienter har tolereret doser på op til 100 g, mens der er beskrevet tilfælde af akut nyresvigt efter en dosis på 12 g.

Der er ingen kendt behandling af overdosering, selvom der er tegn på, at aminocaprønsyre elimineres via hæmodialyse og kan elimineres via peritonealdialyse. Farmakokinetiske studier viser, at den totale udskillelse af aminocaprønsyre er stærkt nedsat hos patienter med akut nyresvigt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1. Farmakodynamiske egenskaber

Terapeutisk undergruppe: Midler mod blødning
Farmakoterapeutisk klassifikation: Antifibrinolytika
ATC-kode: B02AA01.

Aminocaprønsyre er en aminosyre, der strukturelt minder om andre fysiologiske aminosyrer, især to fundamentale aminosyrer, lysin og arginin. Hovedparten af dens virkning skyldes sandsynligvis denne strukturelle lighed.

Aminocaprønsyre har adskillige farmakologiske virkninger. Den vigtigste er påvirkning af det fibrinolytiske enzymesystem, den mekanisme, der opløser fibrin og dermed koagler. Aminocaprønsyre har en hæmmende virkning på dette system, hvilket foregår på to niveauer: På den ene side hæmmer lægemidlet ved relativt lave koncentrationer plasminogenaktivatorernes virkning ved en kompetitiv mekanisme. På den anden side hæmmer lægemidlet plasminaktiviteten ved højere koncentrationer. Selvom de to virkninger faktisk har samme resultater, er den første den vigtigste.

Som resultat af disse virkninger forebygger aminocaprønsyre plasmins koageldestruktion og forebygger dermed fremkomst af blødninger, der skyldes for stor aktivitet af det fibrinolytiske system. Men aminocaprønsyrens antihæmorrhagiske virkning er ikke nødvendigvis bundet til tilstedeværelsen af fibrinolyse i blod, som det kan ses med de respektive test. Faktisk kan forekomst af eller persisterende blødning være – og er i mange tilfælde – forårsaget af lokal hyperfibrinolyse, især ved blødning i organer, der har mange plasminogenaktivatorer, såsom uterus, prostata, lunger, urinveje osv. På den anden side er det vist, at aminocaprønsyre har en gavnlig virkning på generelle blødninger, såsom af hæmatologisk oprindelse, hvor der ikke er fundet hyperfibrinolyse i det cirkulerende blod.

Plasmin kan virke på andre komponenter i koagulationssystemet, såsom faktor V og VIII og især fibrinogen. Det er påvist, at der er tydelige forbindelser mellem plasmins proteolytiske aktivitet og det system, der danner kininer, polypeptider med forskellige biologiske virkninger, der grundlæggende er relateret til inflammation og allergi.

5.2. Farmakokinetiske egenskaber

Aminocaprønsyre absorberes hurtigt, når det administreres oralt, og den maksimale plasmakoncentration nås efter to timer. Det fordeles bredt (det spredes nemt til væv, fremkommer i sæd, synovialvæske og fostervæv) og udskilles i urinen, stort set uændret, med en terminal eliminationshalveringstid på ca. 2 timer.

5.3. Prækliniske sikkerhedsdata

Den intravenøse og orale dødelige dosis₅₀ (LD₅₀) for aminocaprønsyre var henholdsvis 3 og 12 g/kg hos mus og henholdsvis 3,2 og 16,4 g/kg hos rotter. En intravenøs dosis på 2,3 g/kg var dødelig hos hunde. Efter intravenøs administration blev der observeret tonisk-kloniske krampes hos hunde og mus.

Det er observeret, at aminocaprønsyre har medført teratogen virkning hos rotter.

Karcinogenicitet, mutagenicitet og fertilitetsanomalier: Der er ikke udført langvarige dyrestudier for at evaluere aminocaprønsyres karcinogene eller mutagene potentiale. Administration af en dosis, der svarer til den maksimale terapeutiske dosis hos mennesker, i maden til rotter forårsagede fertilitetsanomalier hos begge køn.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligeligheder

[Særnavn] bør ikke anvendes sammen med fructoseinfusionsvæsker, med injektionsvæsker indeholdende penicillin eller med blod.

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

6.5. Emballagetype og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

6.6 Regler for bortskaffelse <og anden håndtering>

[Udfyldes nationalt]

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se Bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

[Udfyldes nationalt]

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

<Lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre>

[Se Bilag I - Udfyldes nationalt]

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge <lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre>
3. Sådan skal du bruge <lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre>
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

<Lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre> tilhører en gruppe lægemidler, der hedder antifibrinolytika. Det er lægemidler, der bruges til at forebygge blodtab (blødning). <Lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre> anvendes til at forebygge blodtab, der skyldes kraftig blødning, hos patienter i alle aldre.

<Lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre>

[Hvis relevant] <kan gives [enten gennem munden eller] som drop i en vene (intravenøst) og>

er beregnet til behandling og forebyggelse af blodtab, der skyldes kraftig blødning i følgende tilfælde:

- blødning efter operation i blære og blærehalskirtel (prostata), operation i livmoderhalsen, efter fødsel eller abort, hjerteoperation, sygdomme i mave og tarme samt efter tandudtrækninger hos blødere og hos patienter, som får blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia)
- kraftig blødning fremkaldt af blodpropopløsende (trombolytiske) lægemidler
- blødning i forbindelse med nedsat antal blodplader (trombocytopeni), blødningsforstyrrelse, der påvirker de små blodkar (trombocytopenisk purpura) eller blodkræft (leukæmi)
- blødning i de nedre urinveje, der ikke skyldes operation (f.eks. på grund af blærebetændelse)
- kraftige menstruationer
- hurtig hævelse af hud, slimhinder og væv under slimhinder (angioødem).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge <lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre>

Brug ikke <lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre>,

- hvis du er allergisk over for aminocaprønsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet
 - hvis blødningen skyldes en tilstand, der hedder dissemineret, intravaskulær koagulation.
- Er du i tvivl, så spørg lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, før du bruger [særnavn]: Hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt.
- Hvis du har blod i urinen (hæmaturi) fra de øvre urinveje.
- Hvis du har tendens til at få blodpropper.
- Hvis du har brug for langvarig behandling, da der kan forekomme forandringer i musklerne.

Er du i tvivl, så spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med [særnavn]

Fortæl altid læge eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen eller justere dosis af et eller flere af lægemidlerne.

Bemærk, at dette også kan gælde for medicin, som du har taget tidligere eller vil tage senere. Det anbefales ikke at bruge <lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre> sammen med følgende lægemidler:

- hormonpræparater, såsom østrogen
- koagulationsfaktorer (faktor IX).

Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Graviditet og amning

Det anbefales ikke at bruge <lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre> under graviditet. Hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær opmærksom på, at du kan føle dig svimmel eller få synsforstyrrelser under behandlingen. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du får sådanne bivirkninger.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE <lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre>

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning

Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne:

Indgivelse gennem drop (intravenøst): Der gives en begyndelsesdosis på 4-5 g som langsom intravenøs infusion (én time) efterfulgt af 1 g pr. time som vedvarende infusion. Den maksimale daglige dosis må ikke overstige 24 g.

[Hvis relevant:]

<Indgivelse gennem munden: Der gives en begyndelsesdosis på 4-5 g efterfulgt af 1-1,25 g pr. time. Hvis langvarig behandling er nødvendig, må den maksimale dosis normalt ikke overstige 24 g i løbet af 24 timer.

Hvis lægemidlet tages gennem munden, kan ampullens indhold drikkes direkte eller blandes med lidt sukkervand, bouillon, mælk el. lign.

<Lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre> må ikke injiceres i musklerne.

Børn (0-17 år):

Indgivelse gennem drop (intravenøst): 100 mg/kg eller 3 g/m² som langsom, intravenøs infusion i løbet af den første time efterfulgt af 33,3 mg/kg i timen eller 1 g/m² i timen som vedvarende infusion. Den samlede dosis må ikke overstige 18 g/m² (600 mg/kg) i løbet af 24 timer.

[Hvis relevant:]

<Indgivelse gennem munden: 100 mg/kg eller 3 g/m² i løbet af den første time, herefter 33,3 mg/kg i timen eller 1 g/m² i timen (maks. 18 g/m² (600 mg/kg) i løbet af 24 timer).>

Ældre patienter og patienter med nedsat nyrefunktion:

Dosis skal justeres hos patienter med nedsat nyrefunktion. Der er ikke behov for dosisjustering til ældre patienter.

Hvis du har brugt for meget <lægemiddel, der indeholder aminocaprønsyre>

Hvis du har brugt for meget <lægemiddel, der indeholder aminocaprønsyre>, kan du få pludseligt blodtryksfald (hypotension) med symptomer som svimmelhed, besvimelse, omtågethed, sløret syn, hurtige, uregelmæssige hjerteslag (hjerteranken), forvirring, kvalme eller generel svækkelse. I tilfælde af overdosering med <lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre> skal du straks fortælle det til lægen eller på apoteket eller tage på nærmeste hospital. Medbring denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage <lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre>

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med at bruge ampullerne som du plejer.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan forekomme allergiske reaktioner hos patienter, der får [særnavn], men det er ikke almindeligt (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter, men hos flere end 1 ud af 1.000 patienter).

Symptomer på en alvorlig, allergisk reaktion kan omfatte:

- pludselig hvæsende vejrtrækning
- smerter i eller strammende følelse omkring brystet
- hævelse af øjenlåg, ansigt, læber og tunge
- klumpet hududslæt eller nældefeber (kan optræde overalt på kroppen)
- eller kollaps.

Du kan også få et nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan øge risikoen for infektion, men det er ikke almindeligt. Symptomer kan omfatte alvorlig halsbetændelse med høj feber.

Hvis noget af dette forekommer, mens du får [særnavn], vil lægen/kirurgen stoppe behandlingen med lægemidlet. Hvis noget af dette forekommer, mens du tager [særnavn] gennem munden, skal du stoppe med at tage [særnavn] og straks søge læge eller skadestue.

Fortæl det til lægen, og hold op med at tage [særnavn], hvis du får:

- pludselig kortåndethed eller vejrtrækningsbesvær, pludselig hoste tilsyneladende uden årsag, smerter i brystet og smerter ved vejrtrækning (dette kan være tegn på en blodprop i lungerne)
- usædvanlige smerter i musklerne, der varer længere, end du forventer (dette kan skyldes nyreproblemer og muligvis livstruende muskelskade [rabdomyolyse]).

Andre bivirkninger:

Almindelige (påvirker mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- blodtryksfald
- svimmelhed, ringen eller susen for ørerne
- tilstoppet næse
- mavesmerter
- diarré
- kvalme
- opkastning
- hovedpine
- utilpashed
- smerter eller død hud ved injektionsstedet.

Ikke almindelige (påvirker mellem 1 og 100 ud af 1.000 patienter):

- problemer med blødning eller størkning af blodet
- langsom hjerterytme
- vejrtrækningsbesvær
- hudkløe
- udslæt
- muskelsvækkelse, muskelsmerter
- væskeansamling (ødem).

Sjældne (påvirker mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- smerter i armene, benene eller lænden, især smerter i lægmusklerne eller hælene efter anstrengelse
- nedsat syn, tåreflåd
- muskelinflammation (irritation i muskelvævet).

Meget sjældne (påvirker færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- forvirring
- krampeanfald
- uklar bevidsthed (delirium)
- hallucinationer
- øget tryk i hjernen, der kan give kraftig hovedpine, synsforstyrrelser, opkastning, svimmelhed, prikkende fornemmelse, manglende koncentrationsevne
- slagtilfælde
- besvimelse.

Ukendt hyppighed:

- nedsat antal blodplader med øget risiko for blødning eller blå mærker
- nyresvigt
- mørkfarvet urin, nedsat mængde urin eller færre vandladninger
- hududslæt med små, flade, røde pletter
- orgasme, hvor sæden tømmes baglæns op i blæren.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

[Udfyldes nationalt]

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

<Lægemidler, der indeholder aminocaprønsyre> indeholder:

[Udfyldes nationalt]

Udseende og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Udfyldes nationalt]

[Se Bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Se Bilag I - Udfyldes nationalt]

Denne indlæggelsesseddel blev senest ændret i <{MM/ÅÅÅÅ}> <{måned ÅÅÅÅ}>.

[Udfyldes nationalt]