

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

<Aminokaproonhapet sisaldav ravimpreparaat>
[Vaata I lisa – täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

3. RAVIMVORM

[Täidetakse riiklikult]

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Näidustused

Aminokaproonhape on näidustatud kasutamiseks igas vanuses patsientidel lokaalsest või üldisest fibrinolüüsist põhjustatud verejooksude korral, sealhulgas:

operatsioonijärgsed verejooksud:

- uroloogias (põie ja eesnäärme operatsioon)
- günekoloogias (emakakaela operatsioon) patsientidel, kelle puhul traneksaamhape ei ole saadaval või seda ei taluta
- sünnitusabis (sünnitus- ja abordijärgsed verejooksud) pärast hüübimishäire korrigeerimist
- südameoperatsioon (šunteerimisega või ilma)
- gastroenteroloogias
- odonto-stomatoloogias (hammaste väljatõmbamine hemofiiliahaigetel, hüübimisvastast ravi saavatel patsientidel).

Trombolüütikumide (streptokinaas jms) kasutamisest põhjustatud eluohtlikud verejooksud.

Trombotsütopeenia, trombopeenilise purpuri, leukeemiaga seotud verejooksud.

Kuseteede alumise osa operatsiooniga mitteseotud hematuuria (sekundaarne tsüstiitidile vms).

Intensiivsed menstruatsioonid, menorraagia ja hemorraagilised metropaatiad.

Angioneurootiline ödeem

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

[Kui on vajalik]

<Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> võib manustada kas suukaudselt või intravenoosselt.>

Täiskasvanud

Intravenoosne manustamine: soovitud tase veres saavutatakse algse annuse 4 kuni 5 g manustamise teel aeglase intravenoosse infusioonina (ühe tunni jooksul), millele järgneb pidev infusioon 1 g/tunnis. Kui ravi on vaja pikendada, ei tohi maksimaalne annus 24 tunni jooksul üldjuhul ületada 24 g.

[Kui on vajalik]

<[Suukaudne manustamine: aminokaproonhapet võib manustada suu kaudu algse annusena 4 kuni 5 g, millele järgneb 1 kuni 1,25 g iga tunni aja järel. Kui ravi on vaja pikendada, ei tohi maksimaalne annus 24 tunni jooksul üldjuhul ületada 24 g.]>

Lapsed

EACA ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 17 aastat ei ole veel tõestatud. Kuni 18 aasta vanustel patsientidel on siiski kasutatud järgmisi annuseid.

Intravenoosne manustamine: 100 mg/kg või 3 g/m² aeglase intravenoosse infusioonina esimese tunni jooksul, seejärel pidev infusioon kiirusega 33,3 mg/kg tunnis või 1 g/m² tunnis. Annus ei tohi kokku ületada 18 g/m² (600 mg/kg) 24 tunni jooksul.

[Kui on vajalik]

<[Suukaudne manustamine: 100 mg/kg või 3 g/m² esimese tunni aja jooksul, seejärel 33,3 mg/kg tunnis või 1 g/m² tunnis (maksimaalselt 18 g/m² (600 mg/kg) 24 tunni jooksul)]>

Eakad patsiendid

Annuse vähendamine ei ole vajalik, välja arvatud neerupuudulikkuse korral.

Neerufunktsiooni kahjustus

Neerupuudulikkusega patsientidel on näidustatud aminokaproonhappe mõõdukama annuse kasutamine koos hoolika jälgimisega.

Manustamisviis

Intravenoosne manustamine: <Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> tuleb manustada aeglase intravenoosse süstina koos glükeeritud seerumi, glükoosi ja füsioloogilise lahusega või dekstroosiga.

[Kui on vajalik]

<[Suukaudsel manustamisel võib ampulli sisu juua olemasoleval kujul või segatuna vähesesuhkruvee, puljongi, piimaga vms.]>

<Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> ei tohi mitte mingil juhul manustada intramuskulaarselt, sest see on väga hüpertooniline lahus.

4.3. Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

Aminokaproonhapet ei tohi kasutada, kui on tõendatud aktiivse intravaskulaarse hüübimisprotsessi olemasolu (vt lõik 4.4).

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Trombogeenne toime

Arvukad kliinilised uuringud näitavad, et aminokaproonhappel puudub trombogeenne toime. Kuid selle manustamisel peab olema ettevaatlik tromboosi või emboolia kahtlusega juhtudel ja neerupuudulikkuse korral.

Fibrinolüüsi inhibeerimine aminokaproonhappe toime võib teoreetiliselt põhjustada hüübimist või tromboosi. Samas puuduvad selged tõendid selle kohta, et ravi järel esinenud vähesed intravaskulaarsed koagulatsiooni juhud olid põhjustatud aminokaproonhappe manustamisest. Selle asemel näib, et mainitud intravaskulaarset koagulatsiooni põhjustas tõenäoliselt olemasolev kliiniline seisund, s.t dissemineerunud intravaskulaarne koagulatsioon. On arvatud, et *in vivo* moodustunud ekstravaskulaarsed trombid ei pruugi spontaanselt lüüsuda nagu tavalised trombid.

Verejooksu põhjuse kindlaksmääramine

Kui on kahtlusi selles suhtes, kas verejooks, mille raviks [Ravimi väljamõeldud nimetust] kasutatakse, tuleneb eelkõige fibrinolüüsist või dissemineerunud intravaskulaarsest koagulatsioonist, tuleb see enne aminokaproonhappe manustamist välja selgitada. Nende kahe häire eristamiseks võib teha järgmised analüüsid.

- Trombotsüütide arv: see on dissemineerunud intravaskulaarse koagulatsiooni puhul tavaliselt vähenenud, kuid mitte esmase fibrinolüüsi korral.
- Protamiini parakoagulatsiooni analüüs: dissemineerunud intravaskulaarse koagulatsiooni puhul positiivne; protamiinsulfaadi tilga lisamisel tsitraadiga plasmale tekib sade. Esmase fibrinolüüsi korral on see analüüs negatiivne.
- Euglobuliini hüübimistest: esmase fibrinolüüsi korral ebanormaalne ja dissemineerunud intravaskulaarse koagulatsiooni puhul normaalne.
- Aminokaproonhapet ei tohi dissemineerunud intravaskulaarse koagulatsiooni puhul kasutada ilma hepariini samaaegse manustamiseta.

Kuseteede ülemise osa verejooks

Ülemiste kuseteede verejooksuga patsientidel on aminokaproonhappe manustamine põhjustanud neerustisest obstruktsiooni päsmakeste kapillaaride tromboosina või trombidena neeruvaagnas või kusejuhades. Seetõttu ei tohi aminokaproonhapet manustada ülemistest kuseteedest tuleneva hematuria korral, välja arvatud juhul, kui eeldatav kasu ületab tunduvalt sellega kaasnevaid riske.

Toimed skeletilihastele

Harvadel juhtudel on pärast pikaajalist manustamist kirjeldatud skeletilihaste nõrkust koos lihaskiudude nekroosiga. Kliinilised nähud võivad ulatuda kergest müalgiaast koos nõrkuse ja väsimusega raskekujulise proksimaalse müopaatiani koos rhabdomyolüüsi, müoglobinuuria ja ägeda neerupuudulikkusega. Lihaste ensüümide, eriti kreatiini fosfokinaasi (CPK) tase on tõusnud.

Pikaajalist ravi saavatel patsientidel tuleb jälgida kreatiini fosfokinaasi taset. Kreatiini fosfokinaasi taseme tõusu korral tuleb aminokaproonhappe manustamine katkestada. Seisund taandub pärast manustamise peatamist; kuid sündroom võib korduda, kui aminokaproonhappe manustamist jätkatakse.

Skeletilihaste müopaatia korral tuleb võtta arvesse ka südamelihase kahjustuse võimalust. Inimestel on kirjeldatud üht südame- ja maksakahjustuse juhtumit. Patsiendile manustati 2 g aminokaproonhapet iga 6 tunni järel, koguanuses 26 g. Patsient suri pikaajalise aju veresoonekonna verejooksu tagajärjel. Lahangul leiti südames ja maksas nekrootilisi muutusi.

Plasmiini aktiivsuse pärssimine

Aminokaproonhappe pärsib plasminogeeni aktivaatorite toimet ja vähemal määral plasmiini aktiivsust. Ravimit ei tohi manustada ilma kindla diagnoosita ja/või laboratoorsete leidudeta, mis näitavad hüperfibrinolüüsi (hüperplasmineemia) olemasolu.

Kiire infusioon

Kiiret intravenooset manustamist tuleb vältida, sest see võib põhjustada hüpotensiooni, bradükardiat ja/või arütmiaid.

Neuroloogilised toimed

Kirjanduses on kirjeldatud teatavate neuroloogiliste häirete, nt hüdroksefaalia, ajuisheemia või aju vasospasmi esinemissageduse suurenemist seoses antifibrinolüütiliste ainete kasutamisega subarahnoidaalse hemorraagia ravis. Kõiki neid nähte on kirjeldatud ka subarahnoidaalse hemorraagia loomuliku arengu käigus diagnostiliste protseduuride, nt angiograafia tulemusena.

Tromboflebiit

Vältida tuleb tromboflebiidi tekkimist, mis võib kaasnedas igasuguse intravenoosse raviga, pöörates erilist tähelepanu nõela õigele sisestamisele ja fikseerimisele.

Manustamine koos IX faktori kompleksi kontsentraadiga või hüübimisfaktori inhibiitori vastaste kontsentraatidega

Aminokaproonhapet ei tohi manustada koos IX faktori kompleksi kontsentraadiga või hüübimisfaktori inhibiitori vastaste kontsentraatidega, sest see võib suurendada tromboosi riski.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Hüübimisfaktorite (IX faktori) ja östrogeenide samaaegne manustamine võib suurendada tromboosi riski.

Laboratoorsed analüüsid: aminokaproonhappe manustamine võib muuta trombotsüütide funktsiooni analüüsi tulemusi.

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Epsilonaminokaproonhappe kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Aminokaproonhappe kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Rasestuda võivad naised

Aminokaproonhapet ei ole soovitatav kasutada fertiilses eas naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Ei ole teada, kas epsilonaminokaproonhappe eritub inimese rinnapiima. Rinnaga toitmise katkestamine või aminokaproonhapperavi katkestamine/jätkamine tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Kliinilised andmed [Ravimi väljamõeldud nimetuse] toime kohta viljakusele puuduvad.

Inimese maksimaalse raviannusega samaväärse annuse manustamine rottidele koos söödaga põhjustas mõlemal sugupoolel fertiilsushäireid. Nende leidude kliiniline asjakohasus ei ole veel teada (vt lõik 5.3).

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Pearingluse või uimasuse korral ei ole soovitatav autot juhtida või masinaid kasutada.

4.8. Kõrvaltoimed

a. Ohutusprofiili kokkuvõte

Ravi ajal kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed on pearinglus, hüpotensioon ja peavalu; hüpotensiooni esineb tõenäolisemalt kiire infusiooni korral. Esines tõsise müopaatia ja rabdomüolüüsi juhtumeid; need on üldjuhul ravi katkestamisel pöörduvad, kuid pikaajalist ravi saavatel patsientidel tuleb kreatiini fosfokinaasi taset jälgida ja kreatiini fosfokinaasi taseme tõustes ravi katkestada.

b. Kõrvaltoimete tabel

Kliinilistes uuringutes, müügilooajargsetes ohutusuuringutes ja spontaansete teadete kohaselt esines järgmisi kõrvaltoimeid järgmiste esinemissagedustega: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$); teadmata:

Organsüsteem	Sage ($\geq 1/100$, < $1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, < $1/100$)	Harv ($\geq 1/10\,000$, < $1/1000$)	Väga harv ($< 1/10\,000$)	Teadmata*
Vere ja lümfisüsteemi häired		agranulotsütoos, hüübimishäired			leukopeenia, trombotsütopeenia
Immuunsüsteemi häired		allergilised ja anafülaksiaalsed reaktsioonid, anafülaksia			makulopapulaarne erüteem
Närvisüsteemi häired	pearinglus			segasus, krambihood, deliirium, hallutsinatsioonid, intrakraniaalne hüpertensioon, insult, sünnkoop	
Silma kahjustused			nägemise halvenemine, silmade vesisus		
Kõrva ja labürindi häired	tinnitus				
Südame häired	hüpotensioon	bradükardia	perifeerne isheemia		tromboos
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	kinnine nina	düspnoe	kopsuemboolia		
Seedetrakti häired	kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine				
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		kihelus, lööve			

Organsüsteem	Sage (≥ 1/100, < 1/10)	Aeg-ajalt (≥ 1/1000, < 1/100)	Harv (≥ 1/10 000, < 1/1000)	Väga harv (< 1/10 000)	Teadmata*
<i>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused</i>		lihaskoe nõrkus, müalgia	kreatiini fosfokinaasi taseme tõus, müosiit		äge müopaatia, rabdomüolüüs
<i>Neerude ja kuseteede häired</i>					neerupuudulikkus, vere ureaalamaste taseme tõus, neerukoolikud ja neerufunktsiooni häired
<i>Reproduktiivse süsteemi ja rindkanäärmehäired</i>					kuiv ejakulatsioon
<i>Üldised häired ja manustamiskohad reaktsioonid</i>	peavalu, halb enesetunne; reaktsioonid süstekohal, valu ja nekroos	turse			

* esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

4.9. Üleannustamine

Aminokaproonhape ei ole väga toksiline, seega võib mürgistus tekkida ainult väga erandlikel juhtudel, näiteks suhtelise üleannuse saamisel neerupuudulikkuse korral. Sel juhul tuleb ravimpreparaadi annust korrigeerida olenevalt neerupuudulikkuse astmest või selle kasutamine lõpetada.

Aminokaproonhappe intravenoossel manustamisel on mõnel juhul esinenud ägedat üleannustamist. Selle tagajärjed ulatusid toime puudumisest ja mööduvast hüpotensioonist ägeda neerupuudulikkuseni, mis lõppes surmaga. Ühel patsiendil, kellel olid varem esinenud ajukasvaja ja krambihood, tekkisid krambihood pärast aminokaproonhappe 8 g boolussüsti saamist. Aminokaproonhappe annuse suurus, mis tekitab üleannustamissümptomeid või mida võib pidada eluohtlikuks, ei ole teada. Mõni patsient on talunud annuseid kuni 100 g, kuid ägedat neerupuudulikkust on esinenud pärast 12 g annuse manustamist.

Üleannustamise ravi ei ole teada, kuid tõendite kohaselt elimineerub aminokaproonhape hemodialüüsi teel ja seda saab elimineerida peritoneaaldialüüsi teel. Farmakokineetiliste uuringute kohaselt on ägeda neerupuudulikkusega patsientidel aminokaproonhappe kogu keha kliirens oluliselt vähenenud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Terapeutiline alarühm: antihemorraagilised ained
Farmakoterapeutiline rühm: antifibrinolüütikumid
ATC-kood: B02AA01.

Aminokaproonhape on aminohape, mis sarnaneb struktuurilt teistele füsioloogilistele aminohapetele, eriti kahele tähtsale aminohappele, lüsiinile ja arginiinile. Selle toime tuleneb tõenäoliselt põhiosas selle sarnasest struktuurist.

Aminokaproonhappel on mitu farmakoloogilist toimet. Kõige tähtsam neist on toime fibrinolüütilisele ensüümsüsteemile, mis on fibriinivõrgustike ja seega trombide lahustamise mehhanism. Aminokaproonhappel on seda süsteemi inhibeeriv toime, mis avaldub kahel tasandil:

ühel küljest pärssib see konkureeriva mehhanismi teel suhteliselt madalatel kontsentratsioonidel plasminogeeni aktivaatorite toimet; teisest küljest pärssib see suurematel kontsentratsioonidel plasmiini aktiivsust. Kuigi need kaks toimet annavad tegelikult sama tulemuse, on esimene neist kõige tähtsam.

Nende toimete tulemusena takistab aminokaproonhape trombide hävitamist plasmiini poolt ja seetõttu ennetab verejooksude tekkimist fibrinolüütilise süsteemi ülemäärase aktiivsuse korral. Samas ei pruugi aminokaproonhappe verejooksude vastane toime olla seotud fibrinolüüsi olemasoluga veres, mida näitavad vastavad analüüsid. Verejooksu tekkimine või püsimine võib olla ja paljudel juhtudel ongi põhjustatud paiksest hüperfibrinolüüsist, eriti kui verejooks tekib elundites, milles on kõrge plasminogeeni aktivaatorite tase, nt emakas, eesnääre, kops, kuseteed vms. Aminokaproonhape on avaldanud kasulikku mõju üldiste, nt hematoloogilise põhjusega verejooksude korral, mille puhul vereringes hüperfibrinolüüsi ei esine.

Plasmiin võib mõjutada hüübimissüsteemi muid komponente, nt V ja VIII faktorit ja eelkõige fibrinogeeni. On tõestatud ilmsed seosed plasmiini proteolüütilise aktiivsuse ja süsteemi vahel, mis moodustab kiniini, mis on erinevate bioloogiliste toimetega polüpeptiidid ja sisuliselt seotud põletiku ja allergia tekkega.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Aminokaproonhape imendub suukaudsel manustamisel kiiresti ja selle maksimaalsed kontsentratsioonid vereplasmas saavutatakse kahe tunni pärast. See jaotub laialdaselt (levides kergesti kudedesse, sisaldudes spermas, sünoviaalvedelikus ja loote koes) ja eritub uriiniga suures osas muutumatul kujul, selle lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 2 tundi.

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Aminokaproonhappe intravenoosne ja suukaudne keskmine surmav annus oli hiirtel vastavalt 3 ja 12 g/kg ning rottidel vastavalt 3,2 ja 16,4 g/kg. Koertele oli surmav intravenoosne annus 2,3 g/kg. Pärast intravenoosset manustamist täheldati koertel ja hiirtel toonilis-kloonilisi krampihooge.

On täheldatud, et aminokaproonhape tekitab rottidel teratogeenseid toimeid.

Kartsinogenees, mutagenees ja fertiilsusehäired: aminokaproonhappe kartsinogeense või mutageense potentsiaali hindamiseks ei ole loomadega pikaajalisi uuringuid läbi viidud. Inimese maksimaalse raviannusega samaväärse annuse manustamine rottidele koos söödaga põhjustas mõlemal sugupoolel fertiilsushäireid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

6.2 Sobimatus

[Ravimi väljamõeldud nimetust] ei tohi kasutada koos levuloosi lahustega, penitsilliini sisaldavate lahustega ega verega.

[Täidetakse riiklikult]

6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks <ja käsitlemiseks>

[Täidetakse riiklikult]

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Vaata I lisa – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

<Aminokaproonhapet sisaldav ravimpreparaat>

[Vaata I lisa – täidetakse riiklikult]

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on <Aminokaproonhapet sisaldav ravimpreparaat> ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne <Aminokaproonhapet sisaldava ravimpreparaadi> kasutamist
3. Kuidas <Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas <Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on aminokaproonhapet sisaldav ravimpreparaat ja milleks seda kasutatakse

<Aminokaproonhapet sisaldav ravimpreparaat> kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antifibrinolüütikumideks, s.t verekaotust (verejookse) ennetavateks ravimiteks. <Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> kasutatakse ülemäärastest verejooksudest põhjustatud verekaotuse ennetamiseks igas vanuses patsientidel.

<Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati>

[kui on vajalik] < võib manustada [kas suukaudselt või] intravenoosselt ja >

see on näidustatud ülemäärastest verejooksudest põhjustatud verekaotuse ennetamiseks järgmistel juhtudel:

- operatsioonijärgsed verejooksud uroloogias (pöie ja eesnäärme operatsioon), günekoloogias (emakakaela operatsioon), sünnitusabis (sünnitus- ja abordijärgne verejooks), südameoperatsioonil, gastroenteroloogias ja odontostomatoloogias (hammaste väljatõmbamine hemofiiliahaigetel ja hüübimisvastast ravi saavatel patsientidel);
- trombolüütiliste ravimite kasutamisest põhjustatud oluline verejooks;
- trombotsütopeeniat (trombotsüütide vähesus), trombotsütopeenilise purpuri (väikesi veresooni kahjustav veritsemishäire) või leukeemiaga seotud verejooks;
- operatsioonist mittepõhjustatud alumiste kuseteede verejooks (nt põiepõletiku tõttu);
- rohke verejooksuga menstruatsioonid;
- angioneurootiline turse (naha, limaskestade ja limaskestaaluste kudede kiire paistetus).

2. Mida on vaja teada enne <Aminokaproonhapet sisaldava ravimpreparaadi> kasutamist

Ärge kasutage <Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> ,

- kui olete aminokaproonhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kui verejooks on põhjustatud seisundist, mida nimetatakse dissemineerunud intravaskulaarseks koagulatsiooniks.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne X kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on neerufunktsioon halvenenud;
- kui teil on kuseteede ülaosas tekkinud hematuuria (veri uriinis);

- kui teil on kalduvus trombide (vereklompide) tekkeks;
- kui vajate pikaajalist ravi, sest see võib põhjustada muutusi lihastes.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja X

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, sealhulgas retseptita ostetud ravimeid, homöopaatilisi, taimseid ja muid tervisetooteid, sest võib osutuda vajalikuks nende kasutamine lõpetada või nende annust korrigeerida.

Pange tähele, et need juhised võivad olla kohaldatavad ka ravimite suhtes, mida te olete varem kasutanud või võite edaspidi kasutada. <Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> ei ole soovitatav kasutada koos järgmistest ravimitega:

- hormoonravimid, nt östrogeenid
- hüübimisfaktorid (IX faktor).

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus ja imetamine

<Aminokaproonhapet sisaldava ravimpreparaadi> kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te olete rase, imetate või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Peate võtma arvesse, et teil võib tekkida ravi ajal pearinglus või nägemise ähmastumine ning et te ei tohi sellise mõju avaldumisel autot juhtida ega masinaid kasutada.

3. Kuidas <Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> kasutada

Võtke <Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Intravenoosseks manustamiseks: algne annus 4 kuni 5 g manustatakse aeglase intravenoosse infusioonina (üks tund), millele järgneb pidev infusioon 1 g tunni aja jooksul. Maksimaalne päevaannus ei tohi ületada 24 g.

[Kui on vajalik:]

<Suukaudselt: manustatakse algse annusena 4 kuni 5 g ja seejärel 1 kuni 1,25 g tunnis. Kui ravi on vaja pikendada, ei tohi maksimaalne annus 24 tunni jooksul üldjuhul ületada 24 g. Suukaudsel manustamisel võib viaali sisu võtta olemasoleval kujul või segatuna vähese suhkruvee, puljongi, piimaga vms.

<Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> ei tohi manustada intramuskulaarselt.

Lapsed (0–17 aastat)

Intravenoosseks manustamiseks: 100 mg/kg või 3 g/m² aeglase intravenoosse infusioonina esimese tunni jooksul, seejärel pidev infusioon kiirusega 33,3 mg/kg tunnis või 1 g/m² tunnis. Annus ei tohi kokku ületada 18 g/m² (600 mg/kg) 24 tunni jooksul.

[Kui on vajalik:]

<Suukaudselt: 100 mg/kg või 3 g/m² esimese tunni jooksul, seejärel 33,3 mg/kg tunnis või 1 g/m² tunnis (maksimaalselt 18 g/m² (600 mg/kg) 24 tunni jooksul)>

Eakad ja neerupuudulikkusega patsiendid

Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel tuleb annust korrigeerida. Eakatel patsientidel ei ole annuse korrigeerimine vajalik.

Kui te kasutate <Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate <Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> rohkem kui ette nähtud, võib teil vererõhk järsult langeda (hüpotensioon), mille sümptomid on näiteks pearinglus, minestamine, uimasus, nägemise ähmastumine, kiire või ebaregulaarne südametegevus (südamepekslemine), segasus, iiveldus või üldine nõrkus.

<Aminokaproonhapet sisaldava ravimpreparaadi> üleannustamise korral öelge seda kohe oma arstile või apteekrile, pöörduge lähimasse haiglasse. Võtke see infoleht kaasa.

Kui te unustate <Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake viaalide kasutamist nagu tavaliselt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka aminokaproonhape põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

[Ravimi väljamõeldud nimetust] kasutavatel patsientidel võib aeg-ajalt esineda allergilisi reaktsioone (vähem kui 1 patsiendil 100st, kuid rohkem kui 1 patsiendil 1000st). Raskekujulise allergilise reaktsiooni sümptomid võivad olla järgmised:

- äkki tekkiv vilistav hingamine
- valu või pitsitustunne rindkeres
- laugude, näo, huulte ja keele turse
- mügarlik nahalööve või nahapõletik ükskõik millisel kehaosal
- või kollaps.

Aeg-ajalt võib tekkida ka vere valgeliblede vähenemine, mis võib suurendada infektsioonide tekkeriski. Sümptomiteks võivad olla raskekujuline kurguvalu koos kõrge palavikuga.

Ükskõik millise nimetatud sümptomi tekkimisel [Ravimi väljamõeldud nimetuse] manustamise ajal katkestab arst/kirurg ravi selle ravimiga. Ükskõik millise nimetatud sümptomi tekkimisel [Ravimi väljamõeldud nimetuse] suukaudse kasutamise ajal katkestage [Ravimi väljamõeldud nimetuse] võtmine ja pidage kohe nõu tervishoiutöötajaga.

Öelge seda oma arstile ja katkestage [Ravimi väljamõeldud nimetuse] kasutamine, kui teil tekivad:

- äkki õhupuudus või hingamisraskused, äkiline selge põhjusega köha, valu rindkeres ja valu hingamisel (sest need võivad viidata trombi esinemisele kopsus);
- ebataavalised lihasvalud, mis püsivad tavalisest kauem (sest need võivad tekitada neeruhäireid ja potentsiaalselt eluohtlikke lihasekahjustusi [rabdomüolüüsi]).

Muud kõrvaltoimed

Sage (esineb 1 kuni 10 patsiendil 100st):

- vererõhu langus
- pearinglus, kohin kõrvus
- kinnine nina
- kõhuvalu
- kõhulahtisus
- iiveldus
- oksendamine
- peavalu
- ebamugavustunne
- valu või naha kärbumine süstekohal

Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 100 patsiendil 1000st):

- veritsemis- või hüübimishäired
- südametegevuse aeglustumine
- raskendatud hingamine
- nahakihelus
- lööve
- lihasnõrkus või -valu
- turse (paistetuse)

Harv (esineb 1 kuni 10 patsiendil 10 000st):

- käe-, jala- või alaseljavalu, eriti valu pingutusel sääremarjas või kannas

- nägemise halvenemine, silmade vesisus
- lihasepõletik

Väga harv (esineb vähem kui 1 patsiendil 10 000st):

- segasus
- krambid
- deliirium
- hallutsinatsioonid
- surve tugevnemine ajus, mis võib põhjustada rasket peavalu, nägemishäireid, oksendamist, peeringlust, kipitustunnet, kontsentratsiooni kadumist
- insult
- minestamine

Esinemissagedus teadmata:

- trombotsüütide vähesus, mis suurendab verejooksude või verevalumite riski
- neerupuudulikkus
- uriini tume värvus, uriini hulga või urineerimissageduse vähenemine
- nahalööve väikeste, lamedate punaste laikudega
- kuiv ejakulatsioon

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. Kuidas <Aminokaproonhapet sisaldavat ravimpreparaati> säilitada

[Täidetakse riiklikult]

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida <Aminokaproonhapet sisaldav ravimpreparaat> sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

Kuidas <Aminokaproonhapet sisaldav ravimpreparaat> välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

Müügiloa hoidja ja tootja

[Täidetakse riiklikult]

[Vaata I lisa – täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

[Vaata I lisa – täidetakse riiklikult]

Infoleht on viimati uuendatud <{KK/AAAA}> <{kuu AAAA}>.

[Täidetakse riiklikult]