

III. melléklet

Alkalmazási előírás és betegtájékoztató

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

<Aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmények>
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

3. GYÓGYSZERFORMA

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

Az aminokapronsav alkalmazása minden életkorban javallott helyi vagy általános fibrinolysis okozta vérzésekben, többek között a következő esetekben:

Műtét utáni vérzések:

- urológia (hólyag- és prosztataműtétek)
- nőgyógyászat (méhnyakműtétek), amikor a tranexámsav nem elérhető vagy nem tolerálható
- szülészet (szülés és vetélés utáni vérzések) a véralvadási defektus korrekciója után
- szívsebészet (bypass elhelyezésével vagy a nélkül)
- gasztroenterológia
- fogászati beavatkozások (foghúzás hemofiliás betegeknél, véralvadásgátló kezelésben részesülő betegeknél)

Thrombolyticumok (sztreptokináz stb.) által okozott életveszélyes vérzések.

Thrombocytopeniához, thrombopeniás purpurához, leukémiához társuló vérzések.

Az alsó húgyutak nem műtéti (cystitis következtében stb. kialakuló) haematuriaja.

Intenzív menstruációs vérzés, menorrhagia és haemorrhagiás metropathiák.

Angioneuroticus oedema

4.2. Adagolás és alkalmazás

Adagolás

[ha értelmezhető]

Az <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmények> szájon át vagy intravénásan adhatók>

Felnőttek

Intravénás alkalmazás: a kívánt vérszint eléréséhez lassú (egy óra alatt beadott) intravénás infúzióban adott kezdeti 4–5 g adagot kell alkalmazni, amit folyamatos, 1 g/óra sebességre beállított infúzió kövessen. Ha a kezelést hosszabb ideig kell folytatni, a 24 óra alatt beadott maximális dózis rendes körülmények között nem haladhatja meg a 24 g-ot.

[ha értelmezhető]

<[Alkalmazás szájon át: az aminokapronsav szájon át 4–5 g-os kezdeti adagban, majd óránként alkalmazott 1–1,25 g-os dózisban adható. Ha a kezelést hosszabb ideig kell folytatni, a 24 óra alatt beadott maximális dózis rendes körülmények között nem haladhatja meg a 24 g-ot.]>

Gyermekepopuláció

Az EACA (epszilon-aminokapronsav) hatásosságát és biztonságosságát 0 és 17 év közötti gyermekek esetében nem igazolták. 18 év alatti betegeknél azonban a következő adagokat alkalmazták:

Intravénás alkalmazás: 100 mg/kg vagy 3 g/m² lassú intravénás infúzió formájában az első órában, amit óránként 33,3 mg/kg vagy 1 g/m² sebességgel beadott folyamatos infúzió követ. A teljes adag nem haladhatja meg a 24 óra alatt beadott 18 g/m² (600 mg/kg) adagot.

[ha értelmezhető]

<Alkalmazás szájon át: 100 mg/kg vagy 3 g/m² az első órában, majd óránként 33,3 mg/kg vagy 1 g/m² (legfeljebb 18 g/m² (600 mg/kg) 24 óra alatt)>

Időskorú betegek

Az adag csökkentésére csak veseelégtelenség esetén van szükség.

Károsodott vesefunkció

Veseelégtelenségben alacsonyabb aminokapronsav adagok alkalmazása javallott, szorosabb ellenőrzés mellett.

Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazás: Az <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény>-t lassú intravénás injekcióban kell beadni glikált szérumban, glükózos fiziológias sóoldatban vagy dextrózban.

[ha értelmezhető]

<[Szájon át történő alkalmazás esetén az ampulla tartalmát meg lehet inni önmagában vagy kevés cukrozott vízzel, húslevessel, tejjel stb. összekeverve.]>

Az <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény>-t tilos intramuszkuláris úton beadni, mivel erősen hipertóniás oldat.

4.3. Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Az aminokapronsav nem alkalmazható bizonyított aktív intravasculáris alvadási folyamat fennállása esetén (lásd a 4.4 pontot).

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Thrombogen hatás

Számos klinikai vizsgálat igazolta, hogy az aminokapronsavnak nincs thrombogen hatása. Thrombosis vagy embólia gyanúja esetén azonban óvatosan kell alkalmazni, akárcsak veseelégtelenségben.

Az aminokapronsav által okozott fibrinolysis-gátlás elméletileg vérrögök kialakulásához vagy thrombosishoz vezethet. Nincs azonban egyértelmű bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az aminokapronsav alkalmazása lett volna felelős azért a néhány esetért, amelyben kezelés utáni intravasculáris alvadás kialakulását írták le. Úgy tűnik, hogy az említett intravasculáris alvadás feltehetően egy előzetesen fennálló klinikai állapot, pl. DIC következménye volt. A vizsgálatok arra utalnak, hogy az in vivo kialakult extravasculáris vérrögök, a normál véralvadékoktól eltérően, nem feltétlenül esnek át spontán lysisen.

A vérzés okának meghatározása

Amikor kétségek merülnek fel azzal kapcsolatban, hogy a [fantázianév] készítménnyel kezelendő vérzés etiológiáját elsődleges fibrinolysis vagy disszeminált intravasculáris koaguláció (DIC) okozza-e, az aminokapronsav alkalmazása előtt ezt tisztázni kell. A következő laborvizsgálatok segíthetnek a fenti két rendellenesség megkülönböztetésében:

- Vérlemezkeszám: DIC esetén általában alacsonyabb, míg elsődleges fibrinolysisben nem.
- Protamin parakoagulációs teszt: DIC esetén pozitív; csapadék alakul ki, amikor a citrátos plazmához hozzáadnak egy csepp protamin-szulfátot. Elsődleges fibrinolysisben ez a teszt negatív.
- Euglobulin alvadási teszt: elsődleges fibrinolysisben rendellenes, DIC esetén normális.
- DIC-ben az aminokapronsavat csak heparin egyidejű alkalmazása mellett szabad használni.

A felső húgyutak vérzése

Felső húgyúti vérzésben szenvedő betegeknél az aminokaprónsav alkalmazása intrarenalis elzáródást okozott glomerularis kapilláris thrombosis vagy a vesemedencében illetve húgyvezetékben kialakult vérrögök formájában. Az aminokaprónsav ezért nem alkalmazható olyan esetekben, amikor a haematuria a felső húgyutakból ered, kivéve, ha a várható előnyök jócskán meghaladják a kockázatokat.

Vázizomzatra kifejtett hatások

Ritka esetekben izomrost necrosissal járó vázizomgyengeséget írtak le hosszú távú alkalmazást követően. Klinikailag ez megnyilvánulhat gyengeséggel és fáradtsággal járó enyhe myalgiaiban, vagy akár rhabdomyolissal, myoglobinuriával és akut veseelégtelenséggel járó súlyos proximális myopathiában is. Az izoenzimok szintje emelkedett, különösen a kreatin-foszfokinázé (CPK). A CPK-t ellenőrizni kell a hosszú távon kezelt betegeknél. Az aminokaprónsav alkalmazását fel kell függeszteni, ha a CPK szint emelkedése figyelhető meg. A kezelés abbahagyása után az állapot rendeződik, az aminokaprónsav kezelés újratekintése esetén azonban a szindróma kiújulhat.

A vázizomzat myopathiája esetén a szívizomzat károsodásának lehetőségét is tekintetbe kell venni. Emberben egyetlen szív- és májkárosodással járó esetet írtak le. A beteg 6 óránként kapott 2 g aminokaprónsavat, összesen 26 g-ot. A beteg elhúzódó cerebrovasculáris vérzés miatt meghalt. Boncoláskor necroticus elváltozásokat találtak a szívben és májban.

A plazminaktivitás gátlása

Az aminokaprónsav gátolja a plazminogén-aktivátorok hatását, és kisebb mértékben a plazminaktivitást is. Ezt a gyógyszert végleges diagnózis és/vagy hyperfibrinolysisre (hyperplasmaemiára) utaló laboratóriumi leletek nélkül tilos alkalmazni.

Gyors infúzió

El kell kerülni a gyors intravénás alkalmazást, mivel hypotóniát, bradycardiát és/vagy szívritmuszavarokat okozhat.

Neurológiai hatások

A szakirodalomban találhatók olyan közlemények, amelyek bizonyos neurológiai elváltozások (pl. hydrocephalia, cereбрalis ischaemia vagy cereбрalis vasospasmus) gyakoribb előfordulásáról számolnak be subarachnoidealis vérzés (SAV) kezelésére alkalmazott antifibrinolyticus szerek használatával kapcsolatosan. Az ilyen jellegű események előfordulását leírták a diagnosztikus eljárások, pl. angiográfia által okozott SAV természetes progressziójaként is.

Thrombophlebitis

El kell kerülni a bármilyen intravénás kezelés esetében potenciálisan kialakuló thrombophlebitist, különös figyelmet fordítva a megfelelő tűbevezetésre és -rögzítésre.

Együttes alkalmazás IX-es faktor komplex koncentrátummal vagy alvadásgátlás ellenes koncentrátumokkal

Az aminokaprónsavat nem szabad együtt alkalmazni IX-es faktor komplex koncentrátummal vagy alvadásgátlás ellenes koncentrátumokkal, mivel ez fokozhatja a thrombosis veszélyét.

4.5. Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Alvadási faktorok (IX-es faktor) és ösztrogének egyidejű alkalmazása fokozhatja a thrombosis kockázatát.

Laboratóriumi vizsgálatok: az aminokaprónsav alkalmazása megváltoztathatja a thrombocyta funkciók tesztek eredményét.

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az epszilon-aminokaprónsav terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek során reprodukció toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Az aminokaprónsav alkalmazása nem javasolt terhesség alatt.

Fogamzóképes nők

Az aminosavak alkalmazása nem javasolt olyan fogamzóképes nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az epsilon-aminokapronsav kiválasztódik-e az anyatejbe. Az aminosav alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Nincsenek klinikai adatok a [fantázianév] termékenységre kifejtett hatásáról.

A humán maximális terápiás dózissal ekvivalens adagok alkalmazása patkányok ételébe keverve mindkét nemben termékenységi zavarokat okozott. Ezeknek az eredményeknek a klinikai jelentősége nem ismert (lásd 5.3 pont).

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Szédülés vagy álomosság esetén a gépjárművezetés és a gépek kezelése nem ajánlott.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A kezelés alatt előforduló leggyakoribb nemkívánatos reakciók a szédülés, az alacsony vérnyomás és a fejfájás; az alacsony vérnyomás nagyobb valószínűséggel fordul elő az infúzió gyors beadása következtében. Súlyos myopathia és rabdomyolysis eseteiről is beszámoltak. Ezek általában visszafordíthatók a kezelés abbahagyásával, de a hosszú távon kezelt betegeknél a CPK-t monitorozni kell, és a kezelést le kell állítani, ha a CPK szint bármilyen mértékben emelkedik.

b. A nemkívánatos reakciók táblázatos listája

A következő nemkívánatos reakciókról számoltak be klinikai vizsgálatok, forgalomba hozatal utáni biztonságossági vizsgálatok és spontán jelentett esetek alapján, a következő gyakorisággal: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10000$). „nem ismert”:

Szervrendszer-kategória	Gyakori ($\geq 1/100$ – $< 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10000$ – $< 1/1000$)	Nagyon ritka ($< 1/10000$)	Nem ismert*
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Agranulocytosis, alvadási zavarok			Leukopenia, thrombocytopenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Allergiás és anaphylactoid reakciók, anaphylaxia			Maculopapulosus erythema
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Szédülés			Zavartság, görcsrohamok, delírium, hallucinációk, fokozott intracranialis nyomás, stroke,	

				syncope	
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látáscsökkenés, szemkönynyezés		
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Tinnitus				
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Hypotonia	Bradycardia	Perifériás ischaemia		Thrombosis
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Orrdugulás	Dyspnoe	Tüdőembólia		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasi fájdalom, hasmenés, hányinger, hányás				
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Pruritus, bőrkíütés			
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Izomgyengeség, myalgia	Emelkedett CPK, myositis		Akut myopathia, rhabdomyolysis
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek					Veseelégtelenség, a vér karbamid-nitrogénszintjének emelkedése, nephritises görcsök és veseműködési zavarok
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek					Száraz ejaculatio
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fejfájás, rossz közérzet; reakciók az injekció beadásának helyén, fájdalom és necrosis	Oedema			

* a gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

4.9. Túladagolás

Az aminokapronsav nem nagyon toxikus, így mérgezés csak nagyon kivételes esetekben fordulhat elő, pl. relatív túladagolásban veseelégtelenség esetén. Ilyen esetben a gyógyszerkészítmény adagját a veseelégtelenség súlyossági fokához kell igazítani, vagy végül abba kell hagyni.

Leírtak néhány akut túladagolós esetet az aminokapronsav intravénás beadását követően. Az akut túladagolás következményei a hatás hiányától és átmeneti hypotensiótól hallálal végződő akut veseelégtelenségig terjedtek. Az egyik betegnél, akinek az anamnézisében agydaganat és görcsrohamok szerepeltek, epilepsziás rohamok jelentkeztek 8 g aminokapronsav boluszban történő beadását követően. Nem ismert az egyszeri adag, amely túladagolási tüneteket okoz vagy életveszélyesnek tekinthető. Egyes betegek akár 100 g-ig terjedő adagot is toleráltak, míg más esetekben akut veseelégtelenség kialakulását írták le egyetlen 12 g-os adagot követően.

A túladagolás kezelése nem ismert, bár rendelkezésre állnak bizonyítékok, hogy az aminokapronsav haemodialysissal kiürül, és peritonealis dialysissal is kiüríthető. Farmakokinetikai vizsgálatok kimutatták, hogy az aminokapronsav teljes test clearance-e nagymértékben csökken akut veseelégtelenségben szenvedő betegeknél.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Terápiás alcsoport: Vérzésellenes szerek
Farmakoterápiás csoport: antifibrinolyticumok
ATC kód: B02AA01.

Az aminokaprónsav olyan aminosav, amely szerkezetileg hasonlít a többi élettani aminosavhoz, különösen két alapvető fontosságú aminosavhoz: a lizinhez és az argininhez. A hatásainak többsége valószínűleg ennek a szerkezeti hasonlóságnak tudható be.

Az aminokaprónsavnak többféle farmakológiai hatása van. Legfontosabbak ezek közül a fibrinolyticus enzimrendszert érintik, amely a fibrinhálók, és így módon a vérrögök feloldásáért felelős. Az aminokaprónsav két szinten gátolja ezt a rendszert: egyrészt viszonylag alacsony koncentrációban kompetitív mechanizmus révén gátolja a plazminogén-aktivátorokat, másrészt pedig magasabb koncentrációkban gátolja a plazminaktivitást. Habár a két hatás valójában ugyanolyan eredménnyel jár, az első a legfontosabb.

Az említett hatások révén az aminokaprónsav meggátolja, hogy a plazmin lebontsa a vérrögöket, és így módon megakadályozza a fibrinolyticus rendszer túlzott aktivitása okozta vérzések megjelenését. Az aminokaprónsav vérzésellenes hatása azonban nem feltétlenül kapcsolódik a megfelelő tesztekkel kimutatható fibrinolysis jelenlétéhez a vérben. Valójában a vérzés megjelenése vagy tartós fennállása számos esetben lokális fibrinolysisnek tulajdonítható, különösen, ami a plazminogén-aktivátorokban gazdag szerveket (pl. méh, prosztata, tüdő, húgyutak stb.) érintő vérzéseket illeti. Másrészt az aminokaprónsavról kimutatták, hogy jótékonyan hat az általános vérzésekre, például a hematológiai eredetű vérzésekre is, melyek esetében nem mutatható ki fokozott fibrinolysis a keringő vérben.

A plazmin khatással lehet az alvadási rendszer egyéb összetevőire, pl. az V-ös és a VIII-as faktorra, és különösen a fibrinogénre. Kimutatták, hogy nyilvánvaló kapcsolat van a plazmin proteolitikus aktivitása és a kinineket létrehozó rendszerek között; a kininek olyan polipeptidek, amelyek különféle, alapvetően a gyulladással és allergiával kapcsolatos biológiai hatásokkal rendelkeznek.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Az aminokaprónsav szájon át alkalmazva gyorsan felszívódik, és maximális plazmakoncentrációját két óra múlva éri el. Széles körben eloszlik a szervezetben (könnyen szétterjed a szövetekhez, megjelenik az ondóban, a synovialis folyadékban és a magzati szövetekben), majd a vizelettel ürül, nagyobb részt változatlan formában; terminális eliminációs felezési ideje kb. 2 óra.

5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az aminokaprónsav intravénás LD50 értéke 3 g/kg volt egereknél és 3,2 g patkányoknál, szájon át alkalmazva pedig az LD50 érték 12 g/kg volt egerek és 16,4 g/kg patkányok esetében. Kutyaánál a 2,3 g/kg intravénás dózis halálosnak bizonyult. Intravénás alkalmazást követően tonicus-clonicus görcsrohamokat figyeltek meg kutyaánál és patkányoknál.

Patkányoknál megfigyelték, hogy az aminokaprónsav teratogén hatásokat vált ki.

Carcinogenesis, mutagenesis és termékenységi zavarok: nem végeztek hosszú távú állatvizsgálatokat az aminokaprónsav karcinogén vagy mutagén potenciáljának felmérésére. A humán maximális terápiás dózisekvivalens alkalmazása patkányok étrendjébe keverve mindkét nemben termékenységi zavarokat okozott.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

A [fantázianév] nem alkalmazható levulóz oldatokban, penicillin tartalmú oldatokban vagy vérrel.

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések <és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk>

[A tagállam tölti ki]

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: információk a beteg számára

<Aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmények>

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

Mielőtt megkapná ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény> és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény> alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény>-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény>-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény> és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény> az ún. antifibrinolitikus, vagyis vérzésgátló (vérvesztés megelőzésére szolgáló) gyógyszercsoportba tartozik. Az <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény> minden életkorban használható a túlzott mértékű vérzés okozta vérvesztés megakadályozására.

<Aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmények>

[Ha értelmezhető] <alkalmazható [szájon át vagy] intravénásan, és>

a túlzott mértékű vérzés okozta vérvesztés kezelésére és megakadályozására ajánlott a következő esetekben:

- műtétek utáni vérzések: urológia (hólyag és prosztata műtétek), nőgyógyászat (méhnyak műtétek), szülészeti (szülés és abortusz utáni vérzések), szív- és érrendszeri műtétek és fogászati beavatkozások (foghúzás hemofiliás betegeknél és véralvadást gátló kezelést kapó betegeknél);
- ún. trombolitikus (vérrögöt feloldó) gyógyszerek okozta jelentős vérzés;
- trombocitopéniához (alacsony vérlemezkeszám), trombocitopéniás purpurához (a kisereket érintő vérzési zavar) vagy leukémiához társuló vérzés;
- az alsó húgyutakból eredő, nem műtét okozta (pl. hólyaghurut miatti) vérzések;
- erős menstruációs vérzés;
- angioneurotikus ödéma (a bőr, a nyálkahártyák és a nyálkahártya alatti szövetek gyorsan kialakuló duzzanata).

2. Tudnivalók az <aminokaprónsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény> alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az <aminokaprónsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény>-t

- ha allergiás az aminokaprónsavra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.
- ha a vért a disszeminált intravaszkuláris koagulációnak nevezett betegség okozza.

További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az X alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával: ha rossz a veseműködése.
- ha a felső húgyutakból eredő hematuriaja van (vér a vizeletében).
- ha hajlamos a vérrögképződésre.
- ha hosszú távú kezelésre van szüksége, ugyanis ilyen esetben izomváltozások léphetnek fel.

További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és a(z) X

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett gyógyszereiről, még azokról is, amelyek recept nélkül kaphatók, valamint a homeopátiás és gyógynövény-készítményekről, illetve egyéb egészségügyi termékekről, ugyanis lehet, hogy abba kell hagyni valamelyik szedését, vagy meg kell változtatni az adagolását.

Ne feledje, hogy ezek az utasítások olyan gyógyszerekre is vonatkozhatnak, amelyeket korábban szedett, vagy a későbbiekben fog szedni. Az <aminokaprónsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény>-t nem ajánlott együtt alkalmazni a következő gyógyszerekkel:

- hormongyógyszerekkel, pl. ösztrogénnel
- alvadási faktorokkal (pl. a IX-es faktorral)

További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészhöz.

Terhesség és szoptatás

Az <aminokaprónsavat tartalmazó gyógyszerkészítmények> szedése nem ajánlott terhesség alatt. Ha Ön terhes, illetve ha terhességet tervez vagy szoptat, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt bármilyen gyógyszert szedne.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Legyen tudatában annak, hogy a kezelés alatt tapasztalhat szédülést vagy látászavarokat, és ilyen esetben nem vezethet, és nem kezelhet gépeket.

3. Hogyan kell alkalmazni az <aminokaprónsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény>-t?

Az <aminokaprónsavat tartalmazó gyógyszerkészítmények>-et mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Ha nem biztos benne, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészhöz.

Felnőttek:

Intravénás alkalmazáshoz: egy kezdeti 4–5 grammos adagot fognak alkalmazni lassú (egy óra alatt beadott) intravénás infúzióban, amit folyamatos, 1 gramm/óra sebességre beállított infúzió követ. A maximális napi adag nem haladhatja meg a 24 grammot.

[Ha értelmezhető:]

<Szájon át alkalmazva> 4–5 grammos kezdeti adagot kell alkalmazni, majd óránként 1–1,25 grammot. Ha a kezelést hosszabb ideig kell folytatni, a 24 óra alatt beadott maximális dózis rendes körülmények között nem haladhatja meg a 24 grammot.

Szájon át történő alkalmazás esetén a fiola tartalmát meg lehet inni közvetlenül vagy kevés cukrozott vízzel, húslevessel, tejjel stb. összekeverve.

Az <aminokaprónsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény> nem adható be izomba.

Gyermekek (0–17 évesek):

Intravénás alkalmazás: 100 mg/kg vagy 3 g/m² lassú intravénás infúzió formájában az első órában, amit óránként 33,3 mg/kg vagy 1 g/m² sebességgel beadott folyamatos infúzió követ. A teljes adag nem haladhatja meg a 24 óra alatt beadott 18 g/m² (600 mg/kg) adagot.

[Ha értelmezhető:]

<Alkalmazás száján át: 100 mg/kg vagy 3 g/m² az első órában, majd óránként 33,3 mg/kg vagy 1 g/m² (legfeljebb 18 g/m² (600 mg/kg) 24 óra alatt)>

Időskorú betegek és veseelégtelenségben szenvedő betegek:

A károsodott vesefunkciójú betegeknél módosítani kell az adagolást. Időskorú betegeknél nincs szükség az adag módosítására.

Ha az előírtnál több <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény>-t alkalmazott

Ha az előírtnál több <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény>-t vett be, hirtelen vérnyomásesést (hipotóniát) tapasztalhat, ami többek között a következő tünetekkel járhat: szédülés, ájulás, kábaság, homályos látás, gyors vagy szabálytalan szívdobogás (palpitáció), zavartság, hányinger vagy általános gyengeség.

Az <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény> túladagolása esetén azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, és menjen a legközelebbi kórházba. Vigye magával ezt a beteg tájékoztatót.

Ha elfelejtette alkalmazni az <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény>-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem alkalmazza tovább szokás szerint a fiolákat.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az aminokapronsav is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Előfordulhatnak nem gyakori allergiás reakciók a [fantázianév]-t kapó betegeknél (1000 betegből 1-nél több, de 100 betegből 1-nél kevesebb esetben). A súlyos allergiás reakció tünetei többek között a következők lehetnek:

- hirtelen nehézlégzés
- mellkasi fájdalom vagy szorító érzés
- a szemhéjak, az arc, az ajak és a nyelv megduzzadása
- bőrből kiemelkedő kiütések vagy csalánkiütések a testen bárhol
- vagy ájulás.

Nem túl gyakran előfordulhat még fehérvérsejtszám csökkenés, ami megnövelheti a fertőzések kockázatát. Ez többek között magas lázzal járó súlyos torokgyulladást eredményezhet.

Ha a fenti tünetek bármelyike megjelenik a [fantázianév] alkalmazása alatt, orvosa/sebésze leállítja a kezelést. Ha a fenti tünetek bármelyike megjelenik a [fantázianév] száján át történő szedése alatt, hagyja abba a [fantázianév] szedését, és forduljon azonnal orvoshoz.

Tájékoztassa kezelőorvosát és ne alkalmazza tovább a [fantázianév]-t, ha a következőket tapasztalja:

- hirtelen fulladás vagy nehézlégzés, hirtelen, nyilvánvaló ok nélküli köhögés, mellkasi fájdalom és légzéskor tapasztalt fájdalom (mivel ezek a tüdőben kialakult vérrögök jelenlétére utalhatnak),
- szokatlan fájdalmak az izmokban, amelyek a vártnál hosszabb ideig tartanak (mivel ezek veseproblémákra és potenciálisan életveszélyes izomkárosodásra utalhatnak [ún. rabdomiolízisre])

További mellékhatások:

Gyakori (100 beteg közül 1–10 beteget érint):

- vérnyomás csökkenése;
- szédülés, fülzúgás,
- orrdugulás
- hasi fájdalom
- hasmenés
- hányinger,
- hányás
- fejfájás
- kellemetlen érzés
- fájdalom vagy bőrelhalás az injekció beadás helyén

Nem gyakori (1000 beteg közül 1–100 beteget érint):

- vérzési vagy alvadási problémák,
- lassú szívverés,
- nehéz vagy erőltetett légzés,
- bőrviszketés,
- bőrkiütés,
- izomgyengeség vagy -fájdalom
- ödéma (duzzanat),

Ritka (10 000 beteg közül 1–10 beteget érint):

- kar-, láb- vagy derékfájdalmak, különösen a lábikrában vagy sarokban érzett fájdalom megerőltetéskor
- látáscsökkenés, szemkönnyezés
- izomgyulladás.

Nagyon ritka (10 000 beteg közül egynél kevesebb beteget érint):

- zavartság
- görcsrohamok
- delírium
- hallucinációk
- az agynyomás fokozódása, ami súlyos fejfájást, látászavart, hányást, szédülést, zsibbadást, koncentrációs nehézségeket okozhat
- stroke
- ájulás.

Nem ismert gyakoriság:

- a vérlemezkék számának csökkenése, ami fokozza a vérzések vagy véraláfutások kialakulásának kockázatát
- veseelégtelenség
- sötét színű vizelet, a vizelet mennyiségének és a vizelés gyakoriságának csökkenése
- apró, lapos, piros foltokkal járó bőrkiütés;
- száraz ejakuláció.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tüneteket észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. Hogyan kell az <aminokapronsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény>-t tárolni?

[A tagállam tölti ki]

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az <aminokaprónsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény>

[A tagállam tölti ki]

Milyen az <aminokaprónsavat tartalmazó gyógyszerkészítmény> külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[A tagállam tölti ki]

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:<{ÉÉÉÉ. hónap}>.

[A tagállam tölti ki]