

III. melléklet

Javasolt szöveg az alkalmazási előírásba és a betegtájékoztatóba

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS
ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Tranexámsav tartalmú gyógyszerek
[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

Generalizált vagy helyi fibrinolysis következtében kialakult vérzések megelőzésére és kezelésére felnőttek és egy éves kor feletti gyermekek számára.

A javallatok részletezve:

Generalizált vagy helyi fibrinolysis következtében kialakult vérzés úgymint:

- Menorrhagia és metrorrhagia
- Gastrointestinalis vérzés
- Vizeletkiválasztó rendszerben jelentkező haemorrhagia, így prosztata műtéteket követően vagy a húgyutakat érintő sebészeti beavatkozás kapcsán
- Fül-orr-gégészeti műtétek (adenoidectomia, tonsillectomia, foghúzás)
- Nőgyógyászati műtétek vagy nőgyógyászati rendellenességek
- Mellkasi és hasi műtétek vagy egyéb sebészeti nagy beavatkozások, mint például a cardiovascularis műtétek
- Fibrinolitikus kezelés következtében fellépő vérzés kezelése

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

Ha az orvos másképpen nem rendeli, az alábbi adagolás javasolt:

1. Általános kezelés helyi fibrinolízis kezelésére
napi 0,5 g-tól (1 darab 5 ml-es ampulla) 1 g (1 darab 10 ml-es ampulla vagy 2 darab 5 ml-es ampulla) tranexámsav lassú, intravénás injekció formájában (= 1ml/ perc) két vagy három részre elosztva
2. Általános kezelés generalizált fibrinolízis esetén
1 g (1 darab 10 ml-es ampulla vagy 2 darab 5 ml-es ampulla) tranexámsav lassú, intravénás injekció formájában (= 1ml/ perc) 6 vagy 8 óránként 15 mg/testsúly kg-nak megfelelően

Vesekárosodás

Veseelégtelenség esetén az akkumuláció veszélye miatt súlyos vesekárosodásban a tranexámsav alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont). Enyhe vagy mérsékelt vesekárosodásban szenvedő betegek esetén a tranexámsav adagját a szérum kreatinin-szintnek megfelelően csökkenteni kell:

Szérum kreatinin μmol/l	mg/10 ml	i.v adag	alkalmazás
120-249	1,35-2,822	10 mg/ttkg	12 óránként
250-500	2,82-5,65	10 mg/ttkg	24 óránként
>500	>5,65	5 mg/ttkg	24 óránként

Májkárosodás

Nem szükséges az adagot módosítani májkárosodás esetén.

Gyermekepopuláció

Gyermekek esetén egy éves kortól az elfogadott javallatokat a 4.1 pontban tüntettük fel, az adagolás ebben az esetben 20 mg/kg/nap tartományban javasolt. Azonban ebben az indikációban korlátozott adat áll rendelkezésre a hatásosságot, adagolást és biztonságosságot illetően.

Gyermekeknél a tranexámsav hatásossága, adagolása és biztonságossága szívsebészeti beavatkozás esetén nem teljesen megalapozott. A jelenleg rendelkezésre álló korlátozott adat az 5.1 pontban található.

Idősek

Az adag csökkentése nem szükséges, kivéve bizonyított veseelégtelenség esetén.

Az alkalmazás módja

Kizárólag szigorúan lassú, intravénás injekció formájában alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- Akut vénás vagy artériás thrombosis (lásd 4.4 pont)
- Consumptios coagulopathia miatti fibrinolytikus állapotok, kivéve azokat az eseteket, amikor a fibrinolitikus rendszer predomináns aktiválása következik be akut, súlyos vérzés következtében (lásd 4.4 pont)
- Súlyos vesekárosodás (akkumuláció veszélye)
- Convulsiók az anamnézisben
- Intrathecalis és intraventricularis injekció, intracerebralis alkalmazás (agyoedema és convulsiók veszélye).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A javallatok és az alkalmazás módját a fent leírtaknak megfelelően szigorúan be kell tartani:

- Az intravénás injekciót nagyon lassan kell beadni.
- A tranexámsav intramuscularisan nem adható.

Convulsiók

Görcsrohamokról szóló eseteket jelentettek a tranexámsavval történő kezeléssel összefüggésben. Koronária bypass graft (CABG) sebészeti beavatkozást követően a legtöbb bejelentés nagy adagú tranexámsav intravénás (i.v) injekcióként történő alkalmazásáról számolt be. Amennyiben az ajánlott alacsonyabb adagokat alkalmazták, az operációt követő görcsrohamok előfordulási gyakorisága megegyezett a nem kezelt betegekével.

Szemészeti rendellenességek

Fokozott figyelemmel kell lenni a szemészeti rendellenességekre, beleértve a látáskárosodást, elmosódott látást, károsodott színlátást, és amennyiben szükséges a kezelést meg kell szakítani. Tranexámsavval történő folyamatos és hosszú-távú injekciós kezelés esetén, rendszeres szemészeti vizsgálat (a szemvizsgálatokba beleértendő a látóképesség, színlátás, szemfenék és látótérvizsgálat) javasolt. Patológiás szemészeti elváltozás esetén, különösen retinabetegség esetén a kezelőorvosnak egyedileg, szakorvossal történő konzultációt követően kell döntenie a hosszú-távú tranexámsav kezelés szükségességéről.

Haematuria

A húgy utak felső szakaszának vérzése esetén fennáll a húgy utak elzáródásának veszélye.

Thromboembolias események

A tranexámsav alkalmazása előtt mérlegelni kell a thromboembolias betegségekkel kapcsolatos kockázati tényezőket. Azon betegek esetén, akiknél korábban thromboembolias esemény jelentkezett, vagy akiknél a családi anamnesisben fokozott a thromboembolias események előfordulási valószínűsége (nagy kockázatú thrombophyiliás betegek) a tranexámsav oldatos injekció alkalmazása csak akkor lehetséges, ha arra alapos orvosi ok van, haematológus szakemberrel előzetes konzultáció folyt és a szoros orvosi felügyeletet feltétlenül biztosítani kell (lásd 4.3 pont).

A tranexámsav óvatossággal adható az orális fogamzásgátlót szedő betegeknek a fokozott thrombosis veszély miatt (lásd 4.5 pont).

Disseminált intravasularis coagulatio

Disseminált intravasacularis coagulatio (DIC) szenvedő betegek esetén a legtöbb esetben a tranexámsav nem alkalmazható (lásd 4.3 pont). Amennyiben mégis tranexámsav alkalmazására kerül sor, az kizárólag azoknak adható, akiknél a fibrinolitikus rendszer predomináns aktiválása áll fenn, akut, súlyos vérzés következtében. A haematológiai profil jellemzően a következőképpen alakul: csökkent euglobulin rögzítési idő; megnyúlt protrombin idő; csökkent: fibrinogén plazma-

szintek; V és VIII faktor, plazminogen fibrinolizin és alfa-2 makroglobulin szintek; normális P és P komplex plazma-szintek, a fibrinogén lebontási termékek emelkedett plazma-szintje, normális vérlemezke-szám. Az előbbieken leírtak alapján feltételezhető, hogy maga az alapbetegség nem befolyásolja a profil különböző elemeit. Fenti akut esetekben a tranexámsav egyszeri 1 g-os adagja megfelelően kontrollálja a vérzést. DIC esetén a tranexámsav alkalmazása csak abban az esetben lehetséges, ha megfelelő laboratóriumi körülmények és szakember áll rendelkezésre.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Antikoagulánsokkal történő együttes alkalmazás esetén a szakterületen jártas szakember felügyelete szükséges. A haemostasisra ható gyógyszereket óvatosan kell alkalmazni tranexámsavval kezelt betegek esetén. Ösztogén-kezelés esetén elméletileg fennáll a rögzépződés veszélye. A gyógyszer antifibrinolitikus hatását thrombolitikummal antagonizálhatjuk.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők megfelelően hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazzanak a kezelés ideje alatt.

Terhesség:

A tranexámsav terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Ennek megfelelően bár állatkísérletek alapján teratogen hatása nincs, elővigyázatossággal az első trimeszterben a tranexámsav alkalmazása nem javasolt. Különböző haemorrhagias állapotokban a második és harmadik trimeszterben alkalmazott tranexámsavról rendelkezésre álló korlátozott klinikai tapasztalat nem igazolt magzatelhajító hatást. A tranexámsav alkalmazása az egész terhesség során csak abban az esetben javasolt, ha a várható előny felülmúlja a lehetséges kockázatot.

Szoptatás:

A tranexámsav megjelenik az anyatejben; ezért szoptatás alatt adása nem ajánlott.

Termékenység:

Nem áll rendelkezésre klinikai adat a tranexámsav termékenységre gyakorolt hatásáról.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem vizsgálták a gépjárművezetésre és gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatását.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatokat szervrendszerek szerinti csoportosításban az alábbiakban soroljuk fel.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A jelentett nemkívánatos hatásokat az alábbi táblázatban tüntettük fel. A nemkívánatos hatásokat a MedDRA szerinti szervrendszerei csoportosításban soroljuk fel. Minden egyes szervrendszeren belül a nemkívánatos hatásokat előfordulási gyakoriságuk szerint tüntettük fel. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. Az előfordulási gyakoriságok értelmezése: 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 ($\leq 1/10000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA szerinti Szervrendszer	Gyakoriság	Nemkívánatos hatás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Allergiás dermatitis
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	- Hasmenés - Hányás - Hányinger
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Convulsiók, főleg helytelen alkalmazás következtében (lásd még 4.3 és 4.4)

		pontokat)
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem ismert	Szemészeti rendellenességek, beleértve a színlátás romlását
Érbetegségek és tünetek	Nem ismert	- Gyengeség, hypotonia eszméletvesztéssel (különösen, ha az intravénás injekciót túl gyorsan adják, per os alkalmazás után csak kivételesen), vagy anélkül előfordulhat. - Artériás vagy vénás thrombosis bárhol
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Túlérzékenységi reakciók, akár anafilaxia is

4.9 Túladagolás

Túladagolással kapcsolatos esetet nem jelentettek.

A túladagolás jelei és tünetei lehetnek: szédülés, fejfájás, alacsony vérnyomás, görcsrohamok.

Kimutatták, hogy a görcsrohamok nagyobb gyakorisággal alakulnak ki az adag emelésével.

Túladagolás esetén támogató kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vérzéscsillapítók, antifibrinolitikumok,

ATC kód: B02A A02

Hatóanyaga, a tranexámsav, a plazmin fibrinolitikus aktivitásának gátlásán keresztül fejti ki anti-haemorrhagiás hatását. A tranexámsav és a plazminogen komplexet képez; ez a kötés fennmarad a plazminogen-plazmin átalakulást követően is. A tranexámsavhoz kötődött plazmin fibrinre kifejtett hatása jelentősen csökkent a szabad plazminéhoz képest.

Kimutatták, hogy *in vivo* nagy dózisú tranexámsav gátolja a komplement rendszer aktiválódását is.

Gyermekpopuláció

1 éves kor feletti gyermekek:

Áttekintve az irodalmat 12 hatásossági vizsgálatot végeztek el gyermekszív sebészetben, melyekbe összesen 1073 gyermeket választottak be, közülük 631-en kaptak tranexámsav kezelést. A legtöbb vizsgálat placebo kontrollos volt. A vizsgált populáció heterogén volt a kort, a sebészeti beavatkozás típusát és az adagolási sémákat illetően. A tranexámsavval kapcsolatos vizsgálati eredmények azt mutatják, hogy csökkent vérveszteség volt tapasztalható és csökkent vérpótlás volt szükséges gyermekszív sebészetben cardiopulmonary bypass (CPB) esetén, ahol nagyon magas a vérzésveszély

különösen cyanoticus, vagy ismételt beavatkozáson átesett betegek esetén. A leggyakrabban alkalmazott adagolási séma az alábbi volt:

- az első 10 mg/ml bolus-t az altatás megkezdése után, a bőrbemetszés előtt
- folyamatos 10 mg/kg/óra infúzió vagy injekció a CPB kezdő oldatba adva, a CPB eljáráshoz alkalmazkodva, vagy a beteg testsúlya szerint 10 mg/kg adagban, vagy a CPB pumpa kezdő oldat térfogata szerint, az utolsó 10 mg/kg injekciót a CPB végén beadva.

Bár csak nagyon kevés beteg esetén tanulmányozták, a korlátozottan rendelkezésre álló adatok azt mutatták, hogy kedvezőbb a folyamatos infúzió, mivel így a terápiás plazma-szint a műtét teljes ideje alatt fenntartható volt.

Nem végeztek gyermekekben specifikus dózis-hatás vagy farmakokinetikai vizsgálatot.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás:

A rövid intravénás infúzió beadását követően a plazma csúcskoncentráció gyorsan alakul ki, ezt követően a plazma koncentráció multi-exponenciálisan csökken.

Eloszlás:

A tranexámsav plazma fehérjékhez való kötődése 3% terápiás plazma szintek esetén és úgy tűnik ez teljesen a plazminogénhez való kötődésének köszönhető. A tranexámsav nem kötődik a szérum albuminhoz. Megoszlási térfogata 9 és 12 liter közötti.

A tranexámsav átjut a placentán. 12 terhes nőnek 10 mg/kg intravénás injekció formájában történő alkalmazás esetén a tranexámsav szérum koncentrációja 10-53 µg/ml, míg a köldökzsinór

vérben 4-31 µg/ml volt. A tranexámsav gyorsan bediffundál az ízületi folyadékba és az synovialis membránba. 17 térdműtéten átesett betegnél 10 mg/ml adagban intravénás injekció formájában történő alkalmazás esetén a koncentrációk az ízületi folyadékban hasonlóak voltak, mint a megfelelő szérum mintáké. A tranexámsav koncentrációja számos egyéb szövetben a vérben mérhető mennyiség tört része volt (anyatejben egy század, a cerebrospinalis folyadékban egy tized, a csarnokvízben egy tized). A tranexámsav kimutatható volt az ondóban, ahol gátolta a fibrinolitikus aktivitást, de nem befolyásolta a spermák mozgását.

Kiválasztás:

Változatlan formában választódik ki a vizelettel. A vizelettel történő kiválasztás, mely a kiválasztás fő formája, főleg glomerulus filtrációval történik. A vese clearance megegyezik a plazma clearance-szel (110-116 µm/perc). 10 mg/ttkg intravénás alkalmazást követően a beadott dózis 90 %-a az első 24 órában kiválasztódik. Eliminációs felezési ideje kb. 3 óra.

Speciális populációk:

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél emelkedett a plazmakoncentráció.

Nem végeztek speciális farmakokinetikai vizsgálatot gyermekekben.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható.

Intrathecalis alkalmazás esetén állatokban epileptogén hatást figyeltek meg a tranexámsav alkalmazásával összefüggésben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[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. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA:

[A tagállam tölti ki]

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Neve és címe}

{Tel}

{Fax}

{E-mail}

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Tranexámsav tartalmú gyógyszerek

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Mielőtt elkezdni alkalmazni 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 a szakszemélyzethez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú a tranexámsav tartalmú gyógyszer és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a tranexámsav tartalmú gyógyszer alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a tranexámsav tartalmú gyógyszert?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a tranexámsav tartalmú gyógyszert tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ A TRANEXÁMSAV TARTALMÚ GYÓGYSZER ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A tranexámsav tartalmú gyógyszerek tranexámsavat tartalmaznak, mely vérezscsillapító, antifibrinolitikus gyógyszer, az aminosavak csoportjába tartozik.

A tranexámsav tartalmú gyógyszereket felnőttek és 1 éves kor feletti gyermekek esetén vérzések megelőzésére és kezelésére alkalmazzák a véralvadási folyamat gátlása, melyet fibrinolízisnek nevezünk.

Alkalmazási területei részletesen:

- Erős menstruáció nők esetén
- Gyomor-bélrendszeri vérzés
- Vizeletkiválasztó rendszerben jelentkező vérzés, így prosztata műtéteket követően vagy a húgy utakat érintő műtétek kapcsán
- Fül-orr-gégészeti műtétek
- Szív, hasi vagy nőgyógyászati műtétek
- Olyan gyógyszeres beavatkozást követően fellépő vérzés esetén, melynek célja a vérrögök feloldása

2. TUDNIVALÓK A TRANEXÁMSAV TARTALMÚ GYÓGYSZER ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne szedje a tranexámsav tartalmú gyógyszert, ha Ön:

- allergiás (túlérzékeny) a tranexámsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- jelenleg vérrögzépződéssel járó betegségben szenved
- konzumpciós koagulopátiában szenved, ami azt jelenti, hogy a vér a szervezetében mindenütt elkezdett megalvadni,
- veseproblémában szenved,
- görcsrohamok a kórelőzményben.

Az agyödéma és görcsrohamok kialakulásának veszélye miatt az intratekális és intraventrális injekció, valamint intracerebrális alkalmazás nem javasolt.

Amennyiben úgy gondolja, hogy a fentiek valamelyike igaz Önre, vagy kétségei vannak, jelezze kezelőorvosának a tranexámsav tartalmú gyógyszerek alkalmazásának megkezdése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Jelezze kezelőorvosának, ha bármely lent felsorolt alkalmazható Önre hogy segítse a döntését, abban, hogy alkalmas-e Ön a tranexámsav tartalmú gyógyszerrel történő kezelésre:

- Amennyiben véres a vizelete, mert az a húgy utak elzáródását okozhatja
- Amennyiben fennáll a vérrögzépződés veszélye Önnél
- Amennyiben Önnél testszerte fokozott véralvadás vagy vérzés jelentkezett (disszeminált intravaszkuláris koaguláció) a tranexámsav tartalmú gyógyszerek nem lesznek az Ön esetében alkalmazhatók, kivéve, ha Önnél heveny, súlyos vérzés lépett fel, és a vérvizsgálatok eredményei alapján aktiválódott egy a vérrög képzést gátló folyamat, melyet fibrinolízisnek neveznek
- Amennyiben Önnél a tranexámsav tartalmú gyógyszerekkel történő kezeléssel összefüggésben görcsrohamok jelentkeztek, nem kaphat tranexámsav tartalmú gyógyszeres kezelést. Kezelőorvosának a lehető legalacsonyabb adagot kell alkalmaznia, hogy elkerülje a tranexámsav tartalmú gyógyszerekkel történő kezeléssel összefüggésben kialakuló görcsrohamokat.
- Amennyiben tranexámsav tartalmú gyógyszerekkel hosszú távú kezelésben részesül, fokozott figyelemmel kell kísérni a színlátással kapcsolatos rendellenességek kialakulásának lehetőségét, és amennyiben szükséges a kezelést meg kell szakítani. Folyamatos, hosszú-távú a tranexámsav tartalmú injekció alkalmazása esetén rendszeres szemészeti vizsgálat (a szemvizsgálatokba beleértendő a látóképesség, színlátás, szemfenék és látótérvizsgálat) javasolt. Patológias szemészeti elváltozás esetén, különösen retinabetegség esetén a kezelőorvosának egyedileg, szakorvossal történő konzultációt követően kell eldöntenie, hogy az Ön esetében szükséges-e a hosszú-távú tranexámsav kezelés.

Egyéb gyógyszerek és a tranexámsav tartalmú gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, a vitaminokat, gyógynövényeket vagy étrend kiegészítőket is.

Kiemelten fontos jeleznie kezelőorvosának, ha Ön

- olyan egyéb gyógyszereket szed, amelyek segítik a véralvadást, ezeket antifibrinolitikus gyógyszereknek nevezik
- olyan gyógyszereket szed, amelyek megakadályozzák a véralvadást, ezeket trombolitikus gyógyszereknek nevezik
- szájon át szedhető fogamzásgátlókat szed.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, tranexámsav tartalmú gyógyszerek alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A tranexámsav megjelenik az anyatejben; ezért a tranexámsav tartalmú gyógyszerek alkalmazása szoptatás alatt adása nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem vizsgálták a gépjárművezetésre és gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatását.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A TRANEXÁMSAV TARTALMÚ GYÓGYSZERT?

A tranexámsav tartalmú gyógyszereket tartalmazó oldatos injekciót lassú, intravénás injekció formájában fogják Önnek beadni.

Kezelőorvosa fogja meghatározni a megfelelő adagot és a kezelés időtartamát.

Alkalmazása gyermekeknél

Amennyiben a tranexámsav tartalmú gyógyszereket tartalmazó oldatos injekciót egy évesnél idősebb gyermeknél fogják alkalmazni, az adagot a gyermek testsúlya alapján fogják meghatározni. Kezelőorvosa fogja meghatározni a gyermek számára a megfelelő adagot és a kezelés időtartamát.

Idősek

Az adag csökkentése nem szükséges, kivéve bizonyított veseelégtelenség esetén.

Vese rendellenességben szenvedő betegek esetén történő alkalmazás

Ha Önnek vese rendellenessége van, a tranexámsav szintjét az Ön vérvizsgálati eredménye (szérum kreatinin) alapján csökkenteni fogják.

Májkárosodás esetén történő alkalmazás

Nem szükséges az adagot módosítani májkárosodás esetén.

Az alkalmazás módja

A tranexámsav tartalmú gyógyszereket kizárólag lassú injekció formájában fogják a vénájába beadni. A tranexámsav tartalmú gyógyszereket nem lehet izomba beadni.

Amennyiben Önnek az ajánlottnál több a tranexámsav tartalmú gyógyszert adtak be
Amennyiben Önnek az ajánlottnál több a tranexámsav tartalmú gyógyszert adtak be, átmeneti vérnyomásesést tapasztalhat. Azonnal jelezze kezelőorvosának vagy gyógyszerészének.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Tranexámsav tartalmú gyógyszerekkel jelentett mellékhatások:

Az alábbi mellékhatásokat tapasztalták tranexámsav tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatban

Gyakori (100 kezelt betegből több mint 1, de 10 kezelt betegből kevesebb mint 1 esetén észlelhető)

- Gyomor-bélrendszert érintő hatások: hányinger, hányás, hasmenés

Nem gyakori (1000 kezelt betegből több mint 1, de 100 kezelt betegből kevesebb mint 1 esetén észlelhető)

- Bőr problémák: kiütés

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem megbecsülhető a gyakoriság):

- Gyengeséggel jelentkező vérnyomásesés, különösen, ha az injekciót túl gyorsan adják be
- Vérrögök
- Idegrendszert érintő hatások: görcsrohamok
- Szemet érintő hatások: látászavarok, beleértve a színlátás zavarát
- Immunrendszert érintő hatások: túlérzékenységi (allergiás) reakciók

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A TRANEXÁMSAV TARTALMÚ GYÓGYSZERT TÁROLNI?

[A tagállam tölti ki]

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaznak a tranexámsav tartalmú gyógyszerek

[A tagállam tölti ki]

Milyen a tranexámsav tartalmú gyógyszerek 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]

Neve és címe}
{Tel}

{Fax}
{E-mail}

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

[A tagállam tölti ki]