

Viðauki III

Samantekt á eiginleikum lyfs, áletranir og fylgiseðill

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Lyf sem innihalda tranexamsýru og tengd heiti (sjá Viðauka I), 100 mg/ml stungulyf, lausn.
[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2. INNIHALDSLÝSING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. LYFJAFORM

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi og við meðferð blæðinga af völdum almennrar eða staðbundinnar storkusundrunar (fibrinolysis) hjá fullorðnum og börnum frá eins árs aldri.

Meðal sértækra ábendinga eru:

- Blæðing af völdum almennrar eða staðbundinnar storkusundrunar, svo sem:
 - Asatíðir (menorrhagia) og millitíðablæðingar (metrorrhagia)
 - Blæðing frá meltingarvegi
 - Blæðingarkvillar í þvagfærum, sem afleiðing af skurðaðgerð á blöðruhálskirtli eða þvagrás
- Skurðaðgerð á eyrum, nefi eða hálsi (nefírtlanám, hálskirtlanám, tanndráttur)
- Skurðaðgerðir í kvenlækningum eða fæðingartengdir kvillar
- Skurðaðgerð á brjóstholi eða kviðarholi og aðrar meiri háttar skurðaðgerðir, svo sem hjartaaðgerðir
- Meðhöndlun blæðinga af völdum storkusundrandi efna

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

Ef annað er ekki tekið fram eru eftirtaldir skammtar ráðlagðir:

1. Venjuleg meðferð staðbundinnar storkusundrunar:
0,5 g (ein 5 ml lykja) til 1 g (ein 10 ml lykja eða tvær 5 ml lykjur) af tranexamsýru, gefið með hægu innrennsli í bláæð (= 1 ml/mín) tvisvar til þrisvar á sólarhring
2. Venjuleg meðferð almennrar storkusundrunar:
1 g (ein 10 ml lykja eða tvær 5 ml lykjur) af tranexamsýru, gefið með hægu innrennsli í bláæð (= 1 ml/mín) á 6 til 8 klukkustunda fresti, jafngildir 15 mg/kg líkamsþyngdar

Skert nýrnastarfsemi

Ekki má nota tranexamsýru hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi ef vanstarfsemi nýrna leiðir til hættu á uppsöfnun (sjá kafla 4.3). Hjá sjúklingum með væga eða miðlungi skerta nýrnastarfsemi á að minnka skammta af tranexamsýru miðað við þéttni kreatíníns í sermi:

Kreatínín í sermi		Skammtur í bláæð	Lyfjagjöf
míkrómól/l	mg/10 ml		
120 til 249	1,35 til 2,82	10 mg/kg líkamsþyngdar	Á 12 klukkustunda fresti
250 til 500	2,82 til 5,65	10 mg/kg líkamsþyngdar	Á 24 klukkustunda fresti
> 500	> 5,65	5 mg/kg líkamsþyngdar	Á 24 klukkustunda fresti

Skert lifrastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi.

Börn

Hjá börnum frá 1 árs aldri er skammtur við samþykktum ábendingum, eins og þeim er lýst í kafla 4.1, u.þ.b. 20 mg/kg/dag. Fyrirliggjandi upplýsingar um verkun, skömmtun og öryggi fyrir þessar ábendingar eru þó takmarkaðar.

Ekki hefur verið sýnt nægjanlega fram á verkun, skömmtun og öryggi tranexamsýru hjá börnum sem gangast undir hjartaskurðaðgerð. Fyrirliggjandi upplýsingar eru takmarkaðar og eru tilgreindar í kafla 5.1.

Aldraðir:

Ekki er þörf á skammtaminnkun nema vísbendingar séu um nýrnabilun.

Lyfjagjöf

Eingöngu má gefa lyfið með hægu innrennsli í bláæð.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Bráð segamyndun í bláæð eða slagæð (sjá kafla 4.4).

Storkusundrandi aðstæður eftir dreifða blóðstorknun (consumption coagulopathy) nema þar sem fyrst og fremst er um virkjun storkusundrandi ferla að ræða, með bráðri og alvarlegri blæðingu (sjá kafla 4.4).

Alvarlega skert nýrnastarfsemi (hætta á uppsöfnun).

Saga um krampa.

Inndæling í mænuvökva eða heilahol, notkun innan heila (hætta á heilabjúg og krampa).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fylgja á nákvæmlega ábendingum og leiðbeiningum um lyfjagjöf hér að ofan:

- Innrennsli í bláæð á að gefa mjög hægt
- Ekki má gefa tranexamsýru í vöðva

Krampar

Tilkynnt hefur verið um krampa í tengslum við meðferð með tranexamsýru. Flest þeirra tilfella sem tilkynnt var um í tengslum við kransæðahjáveituaðgerðir komu upp eftir inndælingu stórra skammta af tranexamsýru í bláæð (i.v.). Við notkun lægri, ráðlagðra skammta af tranexamsýru var tíðni krampa eftir aðgerðir sú sama og hjá ómeðhöndluðum sjúklingum.

Sjóntruflanir

Fylgjast skal með hugsanlegum sjóntruflunum, þ.á.m. sjónskerðingu, þokusjón og röskun á litasjón og hætta meðferð ef þörf krefur. Við langtímanotkun tranexamsýru stungulyfs á að skoða augu reglulega (þ.á.m. sjónskerpu, litasjón, augnbotn, sjónsvið o.fl.). Við meinafræðilegar breytingar í augum, einkum vegna sjónhimnukvilla, þarf lækniinn að ákveða hvort þörf er á langtímanotkun tranexamsýru stungulyfs hjá hverjum sjúklingi fyrir sig, eftir að hafa ráðfært sig við sérfræðing.

Blóð í þvagi

Ef blæðing verður frá efri hluta þvagrásar er hætta á því að þvagrásin teppist.

Segarek

Áður en tranexamsýra er notuð á að íhuga áhættuþætti segarekskvilla. Hjá sjúklingum með sögu um segarekskvilla eða aukna tíðni segarekskvilla í fjölskyldu sinni (sjúklingar í mikilli hættu á að fá segamyndunarhnæð (thrombophilia)) á aðeins að gefa tranexamsýru ef sterk læknisfræðileg rök eru fyrir því, að höfðu samráði við lækni með reynslu í stöðvun blæðinga og undir nánu eftirliti (sjá kafla 4.3).

Gæta skal varúðar þegar sjúklingum sem nota getnaðarvarnalyf til inntöku er gefin tranexamsýra, vegna aukinnar hættu á segamyndun (sjá kafla 4.5).

Blóðstorkusótt (disseminated intravascular coagulation)

Oftast á ekki að gefa sjúklingum með blóðstorkusótt (disseminated intravascular coagulation, DIC) tranexamsýru (sjá kafla 4.3). Ef tranexamsýra er gefin á að einskorða það við sjúklinga þar sem fyrst og fremst er um virkjun storkusundrandi ferla að ræða, með bráðri og alvarlegri blæðingu. Einkennandi blóðmynd er nokkurn veginn sem hér segir: stytur euglobulín segaleysingartími; lengdur prótombíntími; minnkuð þéttni fibrinogens, storkupátta V og VIII, plasminogenfibrinolýsins og alpha-2 makróglóbúlíns í plasma; eðlileg þéttni P og P complex; þ.e. storkupátta II (prótombín), VIII og X í plasma; aukin þéttni niðurbrotsefna fibrinogens í plasma; eðlileg blóðflögupéttni. Í öllu ofangreindu er gert ráð fyrir að undirliggjandi sjúkdómsástand valdi ekki sjálfstæð breytingum á einstökum þáttum blóðmyndarinnar. Í

Þannig bráðatilvikum er stakur 1 g skammtur af tranexamsýru oft nægilegur til að stöðva blæðingu. Aðeins má íhuga gjöf tranexamsýru hjá sjúklingum með blóðstorkusótt ef viðeigandi blóðmeinafræðileg rannsóknaraðstaða og sérfræðiþekking er tiltæk.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Samtímis meðferð með segavarnarlyfjum verður að vera undir náinni umsjón læknis með reynslu af slíkri meðferð.

Gæta skal varúðar þegar sjúklingum sem fá meðferð með tranexamsýru eru gefin lyf sem hafa áhrif á stöðvun blæðinga. Hugsanlegt er að önnur lyf, svo sem östrógen, auki segamyndunargetu. Segaleysandi lyf geta einnig unnið gegn storkusundrandi hömlun lyfsins.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri verða að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð stendur.

Meðganga

Klínísk gögn um notkun tranexamsýru hjá þunguðum konum eru ófullnægjandi. Þó dýrarannsóknir bendi ekki til vanskapandi áhrifa er þó ekki ráðlagt að nota tranexamsýru á fyrsta þriðjungi meðgöngu, í varúðarskyni.

Takmörkuð klínísk gögn um notkun tranexamsýru við mismunandi klínískar blæðingaraðstæður á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu benda ekki til skaðlegra áhrifa á fóstur. Aðeins á að nota tranexamsýru á meðgöngu ef ætlaður ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta.

Brjóstgjöf

Tranexamsýra skilst út í brjóstamjólk. Því er ekki mælt með brjóstgjöf.

Frjósemi

Engin klínísk gögn liggja fyrir um áhrif tranexamsýru á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu lyfsins eru taldar upp eftir líffæraflokkum hér að neðan.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eru taldar upp í töflunni hér að neðan. Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir líffæraflokkum samkvæmt MedDRA. Innan hvers líffæraflokks eru algengustu aukaverkanirnar taldar fyrst. Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar fyrst. Eftirtaldir tíðniflokkar voru notaðir: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að meta tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

MedDRA líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Ofnæmishúðbólga
Meltingarfæri	Algengar	Niðurgangur, uppköst, ógleði
Taugakerfi	Tíðni ekki þekkt	Krampar, einkum við ranga notkun (sjá kafla 4.3 og 4.4)
Augu	Tíðni ekki þekkt	Sjóntruflanir, þ.m.t. skert litasjón
Æðar	Tíðni ekki þekkt	Lasleiki með lágþrýstingi, með eða án meðvitundarleysis (yfirleitt eftir of hraða inndælingu í bláæð, einstaka sinnum eftir inntöku). Segarek í slagæðum eða bláæðum einhvers staðar í líkamanum
Önæmiskerfi	Tíðni ekki þekkt	Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi

4.9 Ofskömmtnun

Ekki hefur verið tilkynnt um ofskömmtnun.

Meðal einkenna ofskömmtnunar geta verið sundl, höfuðverkur, lágþrýstingur og krampar. Sýnt hefur verið fram á að tíðni krampa eykst með auknum skammti.

Ef um ofskömmtnun er að ræða á að veita stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Blæðingarlyf, storkusundrunarhemlar, ATC-flokkur: B02AA02.

Tranexamsýra hemur blæðingar með því að hamla fibrínsundrandi virkni plasmíns.

Tranexamsýra binst plasminogeni og myndar efnatengi við það þegar plasminogeni er breytt í plasmin. Áhrif tranexamsýru-plasmin sambandsins á virkni fibríns eru minni en áhrif plasmins eins sér.

In vitro rannsóknir hafa sýnt að stórir skammtar af tranexamsýru draga úr virkni komplement-kerfisins.

Börn

Börn eldri en eins árs:

Við rýni á birtum vísindagreinum komu í ljós 12 rannsóknir á virkni í tengslum við hjartaskurðaðgerðir á börnum, sem tóku til 1073 barna og fengu 631 þeirra tranexamsýru. Flestar þessara rannsókna voru gerðar með samanburði við lyfleysu. Rannsóknabýðið var mismunandi með tilliti til aldurs, tegundar skurðaðgerða og skömmtnunar lyfsins. Rannsóknaniðurstöður benda til þess að tranexamsýra dragi úr blóðtapi og þörf fyrir blóðhluta við hjartaskurðaðgerðir á börnum í hjarta- og lungnavél (cardiopulmonary bypass) þar sem blæðingahætta er mikil, einkum hjá sjúklingum í súrefnisskort (cyanotic patients) og sjúklingum sem gangast undir endurteknar skurðaðgerðir. Algengasta skömmtnunarfyrirkomulagið reyndist vera:

- fyrst gefinn 10 mg/kg stakur skammtur (bolus), eftir innleiðingu svæfingar en fyrir húðrof,
- samfelld innrennsli, 10 mg/kg/klst., eða inndæling í hjarta- og lungnavélina í skammti sem aðlagður er notkun hennar, annað hvort miðað við líkamsþyngd sjúklingsins og skammt sem er 10 mg/kg eða miðað

við rúmmál hjarta- og lungnavélarinnar, síðasta inndæling 10 mg/kg við lok tengingar við hjarta- og lungnavélina.

Þó aðeins hafi verið rannsakaðir fáir sjúklingar benda takmarkaðar upplýsingar til þess að samfelld innrennsli sé ákjósanlega, þar sem það viðheldur lækningalegri þéttni í plasma meðan á aðgerðinni stendur.

Ekki hafa verið gerðar sérstakar rannsóknir á samhengi milli skömmtunar og svörunar eða lyfjahvörfum hjá börnum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Hámarksþéttni tranexamsýru í plasma næst fljótt eftir stutt innrennsli í bláæð, en síðan minnkar þéttni í plasma samkvæmt fjölveldisfalli (multi-exponential).

Dreifing

Binding tranexamsýru við plasmaprótein er um það bil 3% við lækningalega þéttni í plasma og virðist skýrð til fulls með bindingu við plasmínógen. Tranexamsýra binst ekki albúmíni í sermi. Upphaflegt dreifingarrúmmál er u.þ.b. 9 til 12 lítrar.

Tranexamsýra fer yfir fylgju. Eftir gjöf 10 mg/kg skammts í bláæð hjá 12 þunguðum konum var þéttni tranexamsýru í sermi á bilinu 10-53 míkrog/ml en í naflastrengsblóði var hún á bilinu 4-31 míkrog/ml.

Tranexamsýra dreifist hratt í liðvökva og liðhimnu. Eftir gjöf 10 mg/kg skammts í bláæð hjá 17 sjúklingum sem gengust undir skurðaðgerð á hné var þéttni í liðvökva svipuð og í tilsvarendi sýnum úr sermi. Þéttni tranexamsýru í ýmsum öðrum vefjum er aðeins brot af þéttni í blóði (brjóstamjól, einn hundradasti; mænuvökví, einn tíundi; augnvökví, einn tíundi). Tranexamsýra hefur fundist í sæði, þar sem hún hindrar storkusundrandi virkni, en hefur ekki áhrif á hreyfanleika sáðfrumna.

Útskilnaður

Helsta brotthvarfsleið er útskilnaður í þvagi óbreytt með gaukulsíun. Úthreinsun um nýru er jöfn úthreinsun úr plasma (110-116 ml/mín). Útskilnaður tranexamsýru var u.þ.b. 90% á fyrstu 24 klukkustundunum eftir gjöf skammts sem nam 10 mg/kg líkamspýngdar í bláæð Helmingunartími brotthvarfs tranexamsýru er u.þ.b. 3 klukkustundir.

Sérstakir sjúklingahópar

Plasmaþéttni eykst hjá sjúklingum með nýrnabilun.

Rannsóknir á lyfjahvörfum hjá börnum hafa ekki verið gerðar.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Flogavirkni hefur sést hjá dýrum sem fengið hafa tranexamsýru í mænuvökva.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.2 Ósamrýmanleiki

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.3 Geymslupól

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.5 Gerð fláts og innihald

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun <og önnur meðhöndlun>

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

{sími}

{bréfasími}

{netfang}

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

<Lyf sem innihalda tranexamsýru> og tengd nöfn (sjá Viðauka I)

100 mg/ml stungulyf, lausn

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Tranexamsýra

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um <lyf sem innihalda tranexamsýru> og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota <lyf sem innihalda tranexamsýru>
3. Hvernig nota á <lyf sem innihalda tranexamsýru>
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á <lyf sem innihalda tranexamsýru>
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um <lyf sem innihalda tranexamsýru> og við hverju það er notað

<Lyf sem innihalda tranexamsýru> inniheldur tranexamsýru, sem tilheyrir lyfjaflokknum blæðingarlyf, storkusundrunarhemlar, amínósýrur.

<Lyf sem innihalda tranexamsýru> er notað hjá fullorðnum og börnum eldri en eins árs til að fyrirbyggja og meðhöndla blæðingar af völdum ferla sem hamla blóðstorku og nefnast storkusundrun.

Meðal sérstakra ábendinga eru:

- Miklar tíðir hjá konum
- Blæðingar frá meltingarvegi
- Blæðingarkvillar í þvagrærum, sem afleiðing af skurðaðgerð á blöðruhálskirtli eða þvagrás
- Skurðaðgerð á eyrum, nefi eða hálsi
- Skurðaðgerð á hjarta, kviðarholi eða vegna kvensjúkdóma
- Blæðingar eftir meðhöndlun með öðrum lyfjum sem leysa upp blóðstorku.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota <lyf sem innihalda tranexamsýru>

Ekki má nota <lyf sem innihalda tranexamsýru>:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tranexamsýru eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með kvilla sem nefnist dreifð blóðstorknun og leiðir til þess að blóð storknar um allan líkamann.
- ef þú ert með nýrnakvilla.
- ef þú ert með sögu um krampa.

Vegna hættu á heilabjúg og krömpum er ekki mælt með því að gefa lyfið í mænuvökva, heilahol eða innan heila.

Leitið ráða hjá læknum áður en <lyf sem innihalda tranexamsýru> eru notuð ef talið er að eitthvað af þessu eigi við.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum ef eitthvað af þessu á við, til að auðvelda honum að ákveða hvort <lyf sem innihalda tranexamsýru> hentar:

- Ef þú hefur haft blóð í þvagi getur <lyf sem innihalda tranexamsýru> valdið því að þvagrásin teppist.
- Ef þú ert í hættu á að fá blóðtappa.
- Ef þú ert með blóðstorknun eða blæðingu víða um líkamann (dreifða blóðstorknun) getur verið að <lyf sem innihalda tranexamsýru> henti þér ekki, nema ef þú ert með bráða og alvarlega blæðingu og blóðrannsóknir hafa sýnt að svokallaðir storkusundrandi ferlar, sem hindra blóðstorknun, hafi verið virkjaðir.
- Ef þú hefur fengið krampa á ekki að gefa þér <lyf sem innihalda tranexamsýru>. Læknirinn verður að nota minnsta mögulegan skammt til að forðast að þú fáir krampa eftir meðferð með <lyf sem innihalda tranexamsýru>.
- Ef þú ert í langtíameðferð með <lyf sem innihalda tranexamsýru> þarf að gæta að hugsanlegum truflunum á litasjón og hætta meðferð ef nauðsyn krefur. Við samfellda langtímanotkun <lyf sem innihalda tranexamsýru> stungulyfs ætti að skoða augu reglulega (þ.m.t. sjónskerpu, litasjón, augnbotn, sjónsvið o.fl.). Við meinafræðilegar breytingar í augum, einkum vegna sjónhimnukvilla, þarf læknirinn að ákveða hvort þörf er á langtímanotkun <lyf sem innihalda tranexamsýru> stungulyfs hjá þér, eftir að hafa ráðfært sig við sérfræðing.

Notkun annarra lyfja samhliða <lyf sem innihalda tranexamsýru>

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þ.m.t. lyf sem fengin eru án lyfseðils, vítamín, steinefni, jurtalyf og fæðubótarefni.

Látið lækninn sérstaklega vita ef notuð eru:

- önnur lyf sem flýta blóðstorku (storkusundrunarhemlar)
- lyf sem hindra blóðstorku (segaleysandi lyf)
- getnaðarvarnir til inntöku

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Tranexamsýra skilst út í brjóstamjólk. Því er ekki ráðlagt að nota <lyf sem innihalda tranexamsýru> samtímis brjóstagjöf.

Akstur og notkun véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á <lyf sem innihalda tranexamsýru>

Notkun handa fullorðnum

Þér verður gefið <lyf sem innihalda tranexamsýru> stungulyf með hægri inndælingu í bláæð. Læknirinn mun ákveða skammt og meðferðarlengd.

Notkun handa börnum

Ef börnum eldri en eins árs er gefið <lyf sem innihalda tranexamsýru> stungulyf verður skammturinn byggður á líkamsþyngd barnsins. Læknirinn mun ákveða skammt og meðferðarlengd fyrir barnið.

Notkun handa öldruðum

Ekki er þörf á skammtaminnkun nema vísbendingar séu um nýrnabilun.

Notkun handa sjúklingum með nýrnakvilla

Ef þú ert með nýrnakvilla verður skammtur þinn af tranexamsýru minnkaður með tilliti til mæligildis í blóði þínu (þétni kreatíníns í sermi).

Notkun handa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á skammtaminnkun.

Lyfjagjöf

Eingöngu má gefa <lyf sem innihalda tranexamsýru> með hægu innrennsli í bláæð.
Ekki má gefa <lyf sem innihalda tranexamsýru> í vöðva.

Ef þér er gefinn stærri skammtur af <lyf sem innihalda tranexamsýru> en mælt er fyrir um
Ef þú færð stærri skammt af <lyf sem innihalda tranexamsýru> en ráðlagt er gæti blóðþrýstingur þinn lækkað tímabundið. Ræddu tafarlaust við lækni eða lyfjafræðing.
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir við notkun <lyf sem innihalda tranexamsýru>:

Eftirtaldar aukaverkanir hafa sést við notkun <lyf sem innihalda tranexamsýru>:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum)
- áhrif á meltingarfæri: ógleði, uppköst, niðurgangur

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1000 notendum)
- áhrif á húð: útbrot

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að meta tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
- lasleiki með lágþrýstingi, einkum ef lyfið er gefið of hratt í æð
- blóðtappi
- áhrif á taugakerfið: krampar
- áhrif á augu: sjóntruflanir, þ.m.t. skert litasjón
- áhrif á ónæmiskerfið: ofnæmisviðbrögð

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“)

www.lyfjastofnun.is

5. Hvernig geyma á <lyf sem innihalda tranexamsýru>

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

<Lyf sem innihalda tranexamsýru> inniheldur

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Lýsing á útliti <lyf sem innihalda tranexamsýru> og pakkningastærðir

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Heiti og heimilisfang}

{sími}

{bréfasími}

{netfang}

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]