

III pielikums

Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija

**ZĀĻU APRAKSTS
UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Traneksāmskābi saturoši zāļu līdzekļi
[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]

3. ZĀĻU FORMA

[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Asiņošanas profilakse un ārstēšana vispārējas vai lokālas fibrinolīzes gadījumos pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma.

Tai skaitā specifisku indikāciju gadījumos:

- asiņošana, kuru izraisījusi vispārēja vai vietēja fibrinolīze, piemēram:
 - menorāģija un metrorāģija,
 - kuņģa-zarnu trakta asiņošana,
 - urīnceļu asiņošana, turklāt pēc prostatas ķirurģiskas operācijas vai pēc ķirurģiskas iejaukšanās, kas ietekmē urīnceļus,
- auss, deguna, kakla ķirurģiskas operācijas (adenoīdektomija, tonsillektomija, zobu izraušana),
- ginekoloģiskas vai ar dzemdniecību saistītas ķirurģiskas operācijas,
- krūškurvja un vēdera dobuma ķirurģiskas operācijas un citas lielas ķirurģiskas iejaukšanās, piemēram, kardiovaskulāras operācijas,
- asiņošanas kontroles veikšanai, ievadot fibrinolītisku līdzekli.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie

Ja vien ārsts nav noteicis citādi, rekomendētā deva:

1. Standarta terapija lokālas fibrinolīzes gadījumā:
0,5 g (1 ampula 5 ml) līdz 1 g (1 ampula 10 ml vai 2 ampulas 5 ml) traneksāmskābes lēnas intravenozas injekcijas veidā (= 1 ml/minūtē) divas līdz trīs reizes dienā
2. Standarta terapija vispārējas fibrinolīzes gadījumā:
1 g (1 ampula 10 ml vai 2 ampulas 5 ml) traneksāmskābes lēnas intravenozas injekcijas veidā (= 1 ml/minūtē) ik pēc 6 līdz 8 stundām, kas atbilst 15 mg/kg ķermeņa svara (BW)

Nieru darbības traucējumi

Nieru mazspējas gadījumos pastāv akumulācijas risks, sakarā ar ko traneksāmskābes lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (skatīt 4.3 apakšpunktu).

Pacientiem ar vieglas un vidējas pakāpes nieru darbības traucējumiem traneksāmskābes deva jāsamazina atbilstoši kreatinīna līmenim serumā:

Kreatinīna koncentrācija serumā μmol/l		Deva i.v.	Ievadīšana
	mg/10 ml		
120 līdz 249	1,35 līdz 2,82	10 mg/kg ķermeņa svara (BW)	ik pēc 12 stundām
250 līdz 500	2,82 līdz 5,65	10 mg/kg ķermeņa svara (BW)	ik pēc 24 stundām
> 500	> 5,65	5 mg/kg ķermeņa svara (BW)	ik pēc 24 stundām

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu mazspēju devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pediātriskā populācija

Bērniem no 1 gada vecuma, atbilstoši 4.1 apakšpunktā apstiprinātājām indikācijām, deva ir robežās 20 mg/kg/dienā. Tomēr dati par efektivitāti, devām un drošību attiecībā uz šīm indikācijām ir ierobežoti.

Traneksāmskābes efektivitāte, devas un drošība bērniem, kuriem veic sirds ķirurģiskās operācijas nav pilnībā noskaidrots. Šobrīd pieejamie dati ir ierobežoti un aprakstīti 5.1 apakšpunktā.

Gados vecāki pacienti

Devas samazināšana nav nepieciešama, izņemot nieru mazspējas gadījumos.

Lietošanas veids

Stingri noteikts ievadīt lēnas intravenozas injekcijas veidā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Akūta venoza vai arteriāla tromboze (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Fibrinolītiskos gadījumos pēc diseminētas intravaskulāras koagulācijas, izņemot gadījumos ar dominējošu fibrinolītiskās sistēmas aktivizēšanu akūtas smagas asiņošanas gadījumos (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Smagi nieru darbības traucējumi (akumulācijas risks).

Krampju lēkmes anamnēzē.

Intratekālas un intraventrikulāras injekcijas, intracerebrāla ievadīšana (cerebrālās tūskas un krampju risks).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Stingri jāievēro augstāk minētās indikācijas un lietošanas veids:

- Intravenozās injekcijas jāveic ļoti lēnām.
- Traneksāmskābi nedrīkst ievadīt intramuskulāri.

Krampji

Ir zināmi gadījumi, kad saistībā ar traneksāmskābes terapiju, novēroti krampji. Vairums no šiem gadījumiem reģistrēti veicot koronārās artērijas šuntēšanas operācijas (CABG – *coronary artery bypass graft*), injicējot intravenozi (i.v.) traneksāmskābi lielās devās. Izmantojot rekomendētās zemākās traneksāmskābes devas, pēcoperāciju lēkmju biežums bija tāds pats kā pacientiem, kuri nebija saņēmuši terapiju.

Redzes traucējumi

Jāpievērš uzmanība iespējamiem redzes traucējumiem, ieskaitot redzes pasliktināšanos, neskaidru redzi, traucētu krāsu redzi, un, ja nepieciešams, ārstēšana jāpārtrauc. Ja traneksāmskābes šķīduma lietošana injekcijām ir ilgstoša, tiek indicētas regulāras oftalmoloģiskas pārbaudes (redzes pārbaude, ieskaitot redzes asumu, krāsu redzi, acs dibenu (fundusu), redzes lauku utt.). Patoloģisku oftalmoloģisku izmaiņu, īpaši tīklenes sasilšanas gadījumā, ārstam, pēc konsultēšanās ar speciālistu, jālemj par traneksāmskābes šķīduma injekcijām ilglaicīgas lietošanas nepieciešamību katrā individuālā gadījumā atsevišķi.

Hematūrija

Augšējos urīnceļu hematūrijas gadījumā pastāv urīnizvadkanāla obstrukcijas risks.

Trombemboliskie notikumi

Pirms traneksāmskābes lietošanas jāizsver trombemboliskie riska faktori. Pacientiem ar trombembolisko notikumu slimības anamnēzi vai tādiem, kuru ģimenes slimības anamnēzē ir palielināts trombembolijas saslimstības biežums (pacientiem ar augstu trombofīlijas risku) traneksāmskābes šķīdums injekcijām var tikt lietots tikai tad, ja ir pamatota medicīniska indikācija un stingrā medicīniskā uzraudzībā pēc konsultēšanās pie pieredzējuša ārsta hemostazioloģijā (skatīt 4.3 apakšpunktu).

Pacientiem, kuri lieto perorālos kontracepcijas līdzekļus, traneksāmskābi jānozīmē ar piesardzību paaugstinātās trombozes riska dēļ (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Diseminēta intravaskulāra koagulācija

Pacientiem ar DİK (diseminēta intravaskulāru koagulācija) sindromu vairums gadījumos nevajadzētu pielietot traneksāmskābes terapiju (skatīt 4.3 apakšpunktu). Ja traneksāmskābe tiek nozīmēta, tad tā jāierobežo pacientiem ar dominējošu fibrinolītiskās sistēmas aktivizēšanu pie akūtas smagas asiņošanas.

Raksturīgi, ka hematoloģiskie rādītāji ir tuvu šādiem parametriem: samazināts euglobulīna recekļa fibrinolīzes laiks; palielināts protrombīna laiks, samazināts fibrinogēna līmenis asins plazmā, V un VIII faktoru līmenis, plazminogēna fibrinolizīna un alfa-2 makroglobulīna līmenis; normāls P un P kompleksa plazmas līmenis; t.i. II faktora (protrombīna) līmenis, VIII un X faktoru līmenis; paaugstināts fibrīna degradācijas produktu daudzums plazmā; normāls trombocītu skaits. Pie iepriekšminētā jāpieņem, ka saslimšanas stāvoklis pats par sevi nemaina šo parametru dažādos elementus. Šādos akūtos gadījumos visbiežāk viena deva 1 g traneksāmskābes ir pietiekama, lai kontrolētu asiņošanu. Traneksāmskābes lietošana pacientiem ar DIK sindromu ir pieļaujama, ja pieejams atbilstošs hematoloģiskas laboratorijas aprīkojums un ir profesionāla pieredze.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti mijiedarbības pētījumi. Vienlaicīga terapija ar antikoagulantiem jāveic pieredzējuša ārsta stingrā uzraudzībā. Zāles, kas ietekmē hemostāzi, jānozīmē ar piesardzību pacientiem, kas saņem traneksāmskābes terapiju. Teorētiski pastāv paaugstināts trombu veidošanās risks, piemēram, lietojot estrogēnus. Zāļu antifibrinolītisko iedarbību var nomākt ar trombolītiskajiem līdzekļiem.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Sievietēm reproduktīvā vecumā terapijas laikā jāizmanto droša kontracepcijas metode.

Grūtniecība

Nav pietiekamu klīnisko datu par traneksāmskābes lietošanu sievietēm grūtniecības laikā. Tomēr, lai arī pētījumos ar dzīvniekiem teratogēna ietekme netika atklāta, piesardzības nolūkos traneksāmskābi nerekomendē lietot grūtniecības pirmajā trimestrī. Ierobežoti klīniskie dati par traneksāmskābes lietošanu dažādos klīniskās asiņošanas gadījumos otrā un trešā trimestra laikā nenorāda uz kaitīgu ietekmi auglim. Tomēr traneksāmskābes lietošana grūtniecības laikā pieļaujama, ja sagaidāmais ieguvums atsver iespējamo risku.

Barošana ar krūti

Traneksāmskābe izdalās mātes pienā, tāpēc barošana ar krūti netiek rekomendēta.

Fertilitāte

Nav pieejami klīniskie dati par traneksāmskābes ietekmi uz fertilitāti.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas ietvaros gūtās nevēlamās blakusparādības uzskaitītas pēc orgānu sistēmām.

Nevēlamo blakusparādību tabulārs uzskaitījums

Ziņotās nevēlamās blakusparādības ir norādītas tabulā zemāk. Blakusparādības uzskaitītas pēc to sastopamības biežuma atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasēm. Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā. Nevēlamo blakusparādību biežums ir definēts sekojoši: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klase pēc MedDRA	Sastopamības biežums	Nevēlamās blakusparādības
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	- Alerģiskais dermatīts

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	- Caureja - Vemšana - Slikta dūša
Nervu sistēmas traucējumi	Nav zināms	- Krampji, it īpaši nepareizas lietošanas gadījumos (skatīt 4.3 un 4.4 apakšpunktus)
Acu bojājumi	Nav zināms	- Redzes traucējumi, ieskaitot krāsu redzes traucējumus
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Nav zināms	- Vājums kopā ar pazeminātu asinsspiedienu un ar vai bez samaņas zudumu (parasti pēc pārāk ātri ievadītas intravenozas injekcijas, izņēmuma gadījumos pēc perorālas lietošanas) - Arteriāla vai venoza embolija jebkurā vietā
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināms	- Paaugstināts jutīgums, ieskaitot anafilaktiskas reakcijas

4.9 Pārdozēšana

Nav saņemti ziņojumi par pārdozēšanas gadījumiem.

Var parādīties tādi simptomi kā miegainība, galvassāpes, pazemināts asinsspiediens un krampji.

Novērots, ka krampju sastopamības biežums saistās ar palielinātas devas lietošanu.

Pārdozēšanas gadījumā jāveic vispārēji uzturoši pasākumi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antihemorāģisks, antifibrinolītisks līdzeklis

ATC kods: B02AA02

Traneksāmskābe ietekmē antihemorāģisko aktivitāti, nomācot plazmīna fibrinolītiskās īpašības.

Tiek izveidots traneksāmskābi saturošs plazminogēna komplekss; pārvēršoties plazmīnā, traneksāmskābe tiek piesaistīta plazminogēnam.

Traneksāmskābes-plazmīna kompleksa iedarbība uz fibrīna aktivitāti ir zemāka nekā brīvā plazmīna darbība.

Pētījumos *in vitro* pierādīts, ka augstas traneksāmskābes devas samazina komplementa darbību.

Pediatriskā populācija

Bērniem vecākiem par vienu gadu

Literatūras pārskats uzrādīja 12 efektivitātes pētījumus pediatriskā sirds ķirurģijā, ietverot 1073 bērnus, no kuriem 631 saņēma traneksāmskābi. Lielākā daļa bija placebo kontrolēti pētījumi.

Pētāmā populācija bija heterogēna attiecībā uz vecumu, ķirurģiskās operācijas veidu, devu režīmu.

Pētījumu rezultāti ar traneksāmskābi norāda uz samazinātu asins daudzumu un mazāku asins produktu nepieciešamību bērnu ķirurģijā kardiopulmonārās šuntēšanas (CPB) laikā, kad pastāv augsts asiņošanas risks, it īpaši cianotiskiem pacientiem vai pacientiem, kuriem veic atkārtotu operāciju. Vispiemērotākais dozēšanas režīms bija šāds:

- pirmā 10 mg/kg bolus injekcija pēc anestēzijas ievadīšanas un pirms ādas incīzijas,
- turpmāka 10 mg/kg/h infūzija vai injekcija kardiopulmonārās šuntēšanas (CPB) pumpī iepildot devu atbilstoši CPB procedūrai, vai arī atbilstoši pacienta svaram ar devu 10 mg/kg vai atbilstoši kardiopulmonārās šuntēšanas (CPB) pumpja iepildes tilpumam, beidzamo injekciju 10 mg/kg veicot CPB beigās.

Lai arī pētījumi veikti mazam pacientu skaitam, ierobežotie dati liecina, ka ieteicama nepārtraukta infūzija, jo tā saglabātu terapeitiskās plazmas koncentrāciju visā operācijas laikā.

Nav veikti specifiski devas iedarbības vai farmakokinētikas pētījumi bērniem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Visaugstākā traneksāmskābes koncentrācija plazmā tiek ātri sasniegta pēc īsas intravenozas infūzijas, pēc kā koncentrācija plazmā samazinās multieksponenciālā veidā.

Sadalījums

Traneksāmskābes saistīšanās ar plazmas proteīniem ir apmēram 3% no plazmas terapeitiska līmeņa un, šķiet, pilnībā nodrošina tā saistīšanos ar plazminogēnu. Traneksāmskābe nesaistās ar

seruma albumīnu. Sākotnējais izplatīšanās apjoms ir 9 līdz 12 litri. Traneksāmskābe uzsūcas caur placentu. Pēc 10 mg/kg intravenozās ievadīšanas 12 grūtniecēm, traneksāmskābes koncentrācija serumā bija 10-53 µg/ml, kamēr nabas saites asinīs tā bija 4-31 µg/ml. Traneksāmskābe ātri izšķīst sinoviālajā šķidrumā un sinoviālajā apvalkā. Pēc 10 mg/kg intravenozās ievadīšanas 17 pacientiem, kuriem veica ceļgala operāciju, koncentrācija sinoviālajā šķidrumā bija līdzīga kā attiecīgajos seruma paraugos. Traneksāmskābes koncentrācija citos audos bija daļu attiecība ar novēroto koncentrāciju asinīs (mātes piens, viena simtā; cerebrospinalais šķidrums, vienā desmitā; acs iekšējais šķidrums, viena desmitā). Traneksāmskābe konstatēta arī spermā, kur tā kavē fibrinolītisku aktivitāti, bet neietekmē spermatozoīdu migrāciju.

Izvadīšana

Galvenokārt izdalās ar urīnu neizmainītā veidā. Galvenais izvadīšanas ceļš ir ekskēcija ar urīnu caur glomerulāru filtrāciju. Nieru klīrenss ir vienāds ar plazmas klīrensu (110 to 116 ml/min). Apmēram 90% traneksāmskābes tiek izvadīta pirmo 24 stundu laikā pēc devas 10 mg/kg ķermeņa masas intravenozas ievadīšanas. Traneksāmskābes eliminācijas pusperiods ir vidēji 3 stundas.

Īpašas pacientu grupas

Koncentrācija plazmā palielinās pacientiem ar nieru mazspēju. Bērniem nav veikti specifiski farmakokinētikas pētījumi.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie dati, kas iegūti konvencionālos pētījumos par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, kancerogēno potenciālu un reproduktīvo toksicitāti, neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Dzīvniekiem intratekāli ievadot traneksāmskābi novērota epileptogēna aktivitāte.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2. Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3. Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5. Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

[Aizpilda nacionāli]

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (I)

<[Aizpilda nacionāli]>

9. REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

<[Aizpilda nacionāli]>

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<[Aizpilda nacionāli]>

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

<Traneksāmskābi saturoši zāļu līdzekļi>

<[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]>

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai medmāsi.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā var uzzināt:

1. Kas ir <Traneksāmskābi saturoši zāļu līdzekļi> un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms <Traneksāmskābi saturošu zāļu līdzekļu> lietošanas
3. Kā lietot <Traneksāmskābi saturošus zāļu līdzekļus>
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt <Traneksāmskābi saturošus zāļu līdzekļus>
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir <Traneksāmskābi saturoši zāļu līdzekļi> un kādam nolūkam tās lieto

<Traneksāmskābi saturoši zāļu līdzekļi> satur traneksāmskābi, kas pieder pie antihemorāģisko, antifibrinolītisko un aminoskābju zāļu grupas.

<Traneksāmskābi saturoši zāļu līdzekļi> paredzēti pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma asiņošanas novēršanai un ārstēšanai fibrinolīzes gadījumos (process, kad tiek traucēta asins recēšana).

Specifiskas indikācijas ietver:

- smaga menstruāla asiņošana
- gremošanas trakta asiņošana
- urīnceļu asiņošana, turklāt pēc prostatas ķirurģiskas operācijas vai ķirurģiskas iejaukšanās, kas ietekmē urīnceļus
- ausu, deguna vai kakla ķirurģiskas operācijas
- sirds, vēdera vai ginekoloģiskas operācijas
- asiņošana pēc ārstēšanas ar citām zālēm, lai samazinātu asins trombu veidošanos.

2. Kas jāzina pirms <Traneksāmskābi saturošu zāļu līdzekļu> lietošanas

Nelietojiet <Traneksāmskābi saturošus zāļu līdzekļus>, ja Jums ir:

- alerģija pret traneksāmskābi vai kādu citu (6.sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Slimība, kas izraisa asins trombu veidošanos.
- Stāvoklis, kas tiek saukts par "patēriņa koagulopātiju", kad asinis visā ķermenī sāk sarecēt.
- Nieru darbības traucējumi.
- Iepriekš bijuši krampji.

Smadzeņu tūskas un krampju riska dēļ intratekāļās un intraventrikulārās injekcijas, kā arī intracerebrāla ievadišana netiek rekomendēta.

Ja domājat, ka kaut kas no minētā attiecas uz Jums, vai ja Jums rodas šaubas, izstāstiet to savam ārstam pirms sākat lietot <Traneksāmskābi saturošus zāļu līdzekļus>.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja domājat, ka kaut kas no tālāk minētā attiecas uz Jums, izstāstiet to savam ārstam, lai viņam būtu vieglāk izlemt vai <Traneksāmskābi saturoši zāļu līdzekļi> ir Jums piemēroti:

- Ja Jūsu urīnā ir bijušas asinis, <Traneksāmskābi saturoši zāļu līdzekļi> var izraisīt urīnceļu obstrukciju.
- Ja Jums ir trombu veidošanās risks.

- Ja Jums ķermenī ir izteikta recēšana vai asiņošana (diseminēta intravaskulāra koagulācija), <Traneksāmskābi saturoši zāļu līdzekļi> Jums var nebūt piemēroti, izņemot gadījumus, ja Jums ir akūta smaga asiņošana un asins analīzes parāda, ka aktivizējusies fibrinolīze – process, kas neļauj asinīm sarecēt.
- Ja Jums ir bijuši krampji, <Traneksāmskābi saturošus zāļu līdzekļus> nedrīkst lietot. Jūsu ārstam jālieto pēc iespējas zemāka deva, lai izvairītos no krampjiem, ko var radīt ārstēšana ar <Traneksāmskābi saturošiem zāļu līdzekļiem>.
- Ja <Traneksāmskābi saturošus zāļu līdzekļus> lietojat ilgstoši, jāpievērš uzmanība iespējamai krāsu redzes traucējumiem un, ja nepieciešams, ārstēšana jāpārtrauc. Pastāvīgi un ilgstoši lietojot <Traneksāmskābi saturošu zāļu līdzekļu> šķīdumu injekcijām, tiek ieteikts regulāri veikt redzes pārbaudi (ietverot redzes asumu, krāsu redzi, acs dibenu (fundusu), redzes lauku utt.). Patoloģisku redzes izmaiņu gadījumā, it īpaši tīklenes sasilšanas gadījumā, ārstam pēc konsultēšanās ar speciālistu, jālemj par <Traneksāmskābi saturošu zāļu līdzekļu> šķīduma injekcijām ilgstošas lietošanas nepieciešamību Jūsu gadījumā.

Citas zāles un <Traneksāmskābi saturoši zāļu līdzekļi>

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, vitamīnus, minerālvielas, homeopātiskās zāles vai uztura bagātinātājus.

Jums īpaši jāizstāsta savam ārstam, ja lietojat:

- citas antifibrinolītiskas zāles, kas palīdz asinīm sarecēt
- trombolītiskas zāles, kas novērš asins sarecēšanu
- perorālos kontracepcijas līdzekļus.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja esat stāvoklī vai barojat bērnu ar krūti, pirms <Traneksāmskābi saturošu zāļu līdzekļu> lietošanas uzsākšanas jautājiет padomu savam ārstam.

Traneksāmskābe izdalās mātes pienā cilvēkam. Tāpēc <Traneksāmskābi saturošu zāļu līdzekļu> lietošana zīdīšanas periodā nav ieteicama.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu.

3. Kā lietot <Traneksāmskābi saturošus zāļu līdzekļus>

Pieaugušajiem

<Traneksāmskābi saturošu zāļu līdzekļu> šķīdums injekcijām Jums tiks lēni injicēts vēnā. Jūsu ārsts izlems par Jums piemēroto devu un lietošanas ilgumu.

Bērniem

Ja <Traneksāmskābi saturošu zāļu līdzekļu> šķīdums injekcijām tiek nozīmēts bērniem no viena gada vecuma, deva būs atkarīga no bērna svara. Jūsu ārsts izlems par bērnam piemēroto devu un lietošanas ilgumu.

Gados vecākiem pacientiem

Devas samazināšana nav nepieciešama, izņemot nieru mazspējas gadījumos.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, traneksāmskābes deva tiks samazināta saskaņā ar Jūsu asins analīžu rezultātiem (seruma kreatīna līmenis).

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem

Devas samazināšana nav nepieciešama.

Lietošanas veids

<Traneksāmskābi saturošus zāļu līdzekļus> jālieto tikai ievadot lēni vēnā.

<Traneksāmskābi saturošus zāļu līdzekļus> nedrīkst ievadīt intramuskulāri.

Ja Jums <Traneksāmskābi saturoši zāļu līdzekļi> ievadīti vairāk, nekā rekomendētā deva

Ja Jums <Traneksāmskābi saturoši zāļu līdzekļi> ievadīti vairāk, nekā rekomendētā deva, Jums īslaicīgi var pazemināties asinsspiediens. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Novērotās nevēlamās blakusparādības, lietojot <Traneksāmskābi saturošus zāļu līdzekļus>, ir:

Ir novērotas sekojošas blakusparādības, lietojot <Traneksāmskābi saturošus zāļu līdzekļus>

Bieži (var ietekmēt 1 lietotāju no 10)

- iedarbība uz kuņģa-zarnu traktu: slikta dūša, vemšana, caureja.

Retāk (var ietekmēt 1 līdz 10 lietotāju no 1000)

- iedarbība uz ādu: izsitumi.

Nav zināms (pēc pieejamiem datiem biežums nav nosakāms)

- vājums kopā ar pazeminātu asinsspiedienu, īpaši, ja injekcija veikta par ātru,
- asins recekļu veidošanās,
- iedarbība uz nervu sistēmu: krampji,
- iedarbība uz acīm: redzes traucējumi, ieskaitot traucētu krāsu redzi,
- iedarbība uz imūnsistēmu: alerģiskas reakcijas.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabāt <Traneksāmskābi saturošus zāļu līdzekļus>

<[Aizpilda nacionāli]>

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko <Traneksāmskābi saturoši zāļu līdzekļi> satur

<[Aizpilda nacionāli]>

<Traneksāmskābi saturošu zāļu līdzekļu> ārējais izskats un iepakojums

<[Aizpilda nacionāli]>

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta <{MM/GGGG}>

[Aizpilda nacionāli]