

Anness III

It-test ssuggerit għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u għall-Fuljett ta' Tagħrif

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT
U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid
[Ara anness I – biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1

Prevenzjoni u kura tal-emorraġġi kkaġunati minn fibrinolizi ġenerali jew lokali fl-adulti u fit-tfal minn sena 'l fuq.

Indikazzjonijiet speċifiċi jinkludu:

- Emorraġġa kkaġunata minn fibrinolizi ġenerali jew lokali bħal:
 - Menorraġġa u metrorraġġa,
 - Tnixxija tad-demm mis-sistema gastrointestinali,
 - Disturbi fis-sistema urinarka b'emorraġġa, wara operazzjoni fuq il-prostata jew proċeduri kirurġiċi li jaffettwaw is-sistema urinarka,
- Operazzjonijiet fuq il-widna, l-imnieher u l-grizmejn (tneħħija tal-adenoidi, tneħħija tat-tunsilli, kirurġija dentali)
- Operazzjonijiet ġinekoloġiċi jew disturbi ta' oriġini ostetrika,
- Operazzjonijiet fil-kaxxa tas-sider u fiż-żaq u intervenzjonijiet kirurġiċi maġġuri oħra bħal kirurġija fis-sistema kardjovaskulari,
- Maniġġjar ta' emorraġġa minhabba amministrazzjoni ta' sustanza fibrinolitika.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adults

Id-dożi li ġejjin huma rakkomandati, sakemm it-tabib ma jiddeċidix li juża dozi oħra:

1. Kura standard għal fibrinolizi lokali:
0.5 g (ampulla waħda ta' 5 ml) sa 1 g (ampulla waħda ta' 10 ml jew 2 ampulli ta' 5 ml) tranexamic acid mogħtija b'injezzjoni fil-vina bil-mod (= 1 ml/minuta) darbtejn jew tliet darbiet kuljum
2. Kura standard għal fibrinolizi ġenerali:
1 g (ampulla waħda ta' 10 ml jew 2 ampulli ta' 5 ml) tranexamic acid mogħtija b'injezzjoni fil-vina bil-mod (= 1 ml/minuta) kull 6 jew 8 sigħat, ekwivalenti għal 15 mg/kg tal-piż tal-ġisem

Indeboliment Renali

F'każijiet ta' insuffiċjenza renali li jistgħu jwasslu għal riskju ta' akkumulazzjoni, l-użu ta' tranexamic acid huwa kontra-indikat f'pazjenti b'indeboliment renali serju (ara sezzjoni 4.3). F'każ ta' pazjenti b'indeboliment renali li hu ħafif għal moderat, id-dożaġġ ta' tranexamic acid irid jitnaqqas skont il-livell tal-kreatinina fis-serum:

Kreatinina fis-serum µmol/l	mg/10 ml	Doża fil-Vina / kg	Kif jingħata
120 sa 249	1.35 sa 2.82	10 mg/kg tal-piż tal- ġisem	Kull 12 siegħa
250 sa 500	2.82 sa 5.65	10 mg/kg tal-piż tal- ġisem	Kull 24 siegħa
> 500	> 5.65	5 mg/kg tal-piż tal- ġisem	Kull 24 siegħa

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti li għandhom indeboliment fil-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi tfal minn sena 'l fuq, għall-indikazzjonijiet li huma approvati b'hal issa kif deskritt f'sezzjoni 4.1, id-dożaġġ hu viċin 20mg/kg kuljum. Madanakollu, dejta fuq l-effikaċja, posoloġija u s-sigurtà għal dawn l-indikazzjonijiet hija limitata. L-effikaċja, l-pożoloġija u s-sigurtà ta' tranexamic acid fi tfal li huma għaddejjin minn kirurġija fil-qalb għadhom ma ġewx determinati kompletament. Id-dejta li hawn disponibbli hija limitata u hija deskritta f'sezzjoni 5.1.

Anzjani

M'hemmx bżonn ta' tnaqqis fid-dożaġġ sakemm m'hemmx evidenza ta' insuffiċjenza renali.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-prodott għandu jingħata strettament fil-vina bil-mod.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Trombożi akuta venali jew arterjali (ara sezzjoni 4.4)
- Kundizzjonijiet fibrinolitici li jsejtnu wara *consumption coagulopathy* hliet f'pazjenti li għandhom attivazzjoni predominanti tas-sistema fibrinolitika bi tnixxija akuta severa tad-dem (ara sezzjoni 4.4)
- Indeboliment renali sever (riskju ta' akkumulazzjoni)
- Storja ta' aċċessjonijiet
- Injezzjoni intratekali u injezzjoni intraventrikulari, applikazzjoni intraċerebrali (riskju ta' edima ċerebrali u aċċessjonijiet)

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

L-indikazzjonijiet u l-mod ta' kif jingħata msemija aktar 'l fuq għandhom jiġu segwiti b'mod strett

- Injezzjonijiet fil-vina għandhom jingħataw bil-mod hafna
- Tranexamic acid m'għandux jingħata fil-muskoli.

Aċċessjonijiet

Każijiet ta' aċċessjonijiet ġew irrapportati b'hal assoċjati ma' kura bi tranexamic acid. F'kirurġija CABG, hafna mill-każijiet ġew irrapportati wara għoti fil-vina (i.v.) ta' dozi għoljin ta' tranexamic acid. Meta ntuzaw d-dozi baxxi rakkomandati ta' TXA, l-inċidenza ta' aċċessjoni wara l-operazzjoni kienet l-istess b'hal dik li ġiet osservata f'pazjenti li ma rċievewx il-kura.

Disturbi Viżwali

Wieħed irid joqgħod attent għal possibbiltà ta' disturbi fil-vista li jinkludu indeboliment tal-vista, vista mċajpra, indeboliment tal-vista bil-kulur u jekk ikun hemm bżonn il-kura għandha titwaqqaf. L-użu ta' TXA soluzzjoni għall-injezzjoni għal tul ta' żmien jirrikjedi visti tal-għajnejn b'mod regolari (visti tal-għajnejn jinkludu akutezza viżiva, viżjoni bil-kulur, fundus, kamp viżiv eċċ). Meta jkun hemm bidliet patoloġiċi fil-għajnejn, speċjalment mard fir-retina, wara konsultazzjoni mal-ispeċjalista, it-tabib irid jiddeċiedi fuq il-bżonn li jibqa' jintuża TXA soluzzjoni għall-injezzjoni għal tul ta' żmien f'kull każ individwali.

Ematurja

F'każijiet ta' ematurja mis-sistema urinaria ta' fuq, hemm riskju li l-uretra timblokka.

Avvenimenti tromboembolitici

Qabel jintuża TXA, għandhom jiġu kkunsidrati r-riskji li jkun hemm mard tromboembolitu. F'pazjenti bi storja ta' mard tromboembolitu jew f'dawk li għandhom inċidenza akbar li jkollhom avvenimenti tromboembolitici fl-istorja tal-familja tagħhom (pazjenti b'riskju kbir ta' trombofilja), Tranexamic acid soluzzjoni għall-injezzjoni għandu jingħata biss jekk hemm indikazzjoni medika qawwija u wara li jiġi kkonsultat tabib li għandu esperjenza fl-emostasjoloġija u taħt sorveljanza medika stretta (ara sezzjoni 4.3). Tranexamic acid għandu jiġi amministrat b'attenzjoni f'pazjenti li qed jieħdu kontraċettivi orali għax hemm riskju akbar ta' trombożi (Ara sezzjoni 4.5).

Koagulazzjoni intravaskulari mxerrda

Pazjenti b'koagulazzjoni intravaskulari mxerrda (DIC) fil-biċċa l-kbira tal-każijiet m'għandhomx jiġu trattati bi tranexamic acid (ara sezzjoni 4.3). Jekk tranexamic acid jingħata dan għandu jiġi ristrett għal dawk li għandhom attivazzjoni predominanti tas-sistema fibrinolitika bi tnixxija tad-demm severa u akuta. B'mod karatteristiku, il-profil ematologiku jiġi viċin dan li ġej: tnaqqis fil-*hin tal-euglobulin clot lysis*; *hin tal-protrombin imtawwal*; livelli mnaqqa tal-fibrinogen fil-plażma, fatturi V u VIII, plasminogen fibrinolysin u alfa-2 macroglobulin; livelli normali tal-kumplessi P u P fil-plażma; i.e. fatturi II (protrombin), VIII u X; livelli oġhla tal-prodotti ta' degradazzjoni tal-fibrinogen fil-plażma; għadd normali tal-plejtlits. Dan li ġej jassumi li l-istat tal-mard ma jbidilx l-elementi varji ta' dan il-profil. F'każijiet akuti simili doża waħda ta' 1g tranexamic acid hija ħafna drabi biżżejjed biex tikkontrolla t-tnixxija tad-demm. L-amministrazzjoni ta' tranexamic acid f'DIC għandha tiġi kkunsidrata biss meta jkun hemm il-kompetenza u servizzi ematologiċi xierqa mill-laboratorju.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni. Kura mogħtija fl-istess *hin* ma' antikoagulant trid issir taħt sorveljanza stretta minn tabib li għandu l-esperjenza f'dan il-qasam. Prodotti mediċinali li jaħdmu fuq l-emostasi għandhom jingħataw b'attenzjoni f'pazjenti li qed jieħdu l-kura bi tranexamic acid. Hemm riskju teoretiku ta' potenzjal oġhla li jifforma trombu, bħal per eżempju ma' estrogeni. Alternattivament, l-effett antifibrinolitiku tal-mediċina jista' jkun antagonizzat b'mediċini trombolitiċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal iridu jużaw il-kontraċettivi b'mod effettiv waqt il-kura.

Tqala:

M'hemmx dejta klinika suffiċjenti dwar l-użu ta' tranexamic acid f'nisa tqal. B'riżultat ta' dan, għalkemm studji fl-animali ma jindikawx effetti teratoġeniċi, bħala prekawzjoni għal użu, tranexamic acid mhux rakkomandat waqt l-ewwel trimestru tat-tqala. Meta kien hemm użu kliniku limitat ta' tranexamic acid f'sitwazzjonijiet kliniċi differenti ta' emorraġija waqt it-tieni u t-tielet trimestru ma nstabux effett ħżiena fuq il-fetu. Waqt it-tqala, Tranexamic acid għandu jintuża biss jekk l-benefiċċju mistenni jegħleb ir-riskju.

Treddiġh:

Tranexamic acid joħroġ fil-ħalib tal-omm. Allura, it-treddiġh mhux rakkomandat.

Fertilità:

M'hemmx dejta klinika fuq l-effetti ta' Tranexamic acid fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

L-ebda studju ma sar fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjonijiet avversi (ADRs) li ġew irrapportati minn studji kliniċi u esperjenzi wara li l-prodott tpoġġa fuq is-suq huma elenkati hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi.

Lista b'forma tabulari ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati huma ppreżentati fit-tabella hawn taħt. Ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzlin hawn taħt skont l-MedDRA bbażati fuq is-sistema tal-klassifika tal-organi. F'kull sistema tal-klassifika tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont il-frekwenza. F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ordnati b'mod li l-anqas serju jiġi taħt nett. Il-frekwenza hija mfissra hekk: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli).

MedDRA Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Effetti mhux mixtieqa
---	-----------	-----------------------

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	- Dermatite allergika
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	- Dijarea - Rimettar - Dardir
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux magħruf	- Aċċessjonijiet speċjalment fil-każ ta' użu ħażin (irreferi għal sezzjonijiet 4.3 u 4.4)
Disturbi fil-għajnejn	Mhux magħruf	- Disturbi viżwali li jinkludu indeboliment tal-vista bil-kulur
Disturbi vaskulari	Mhux magħruf	- Telqa bi pressjoni baxxa, li tista' tiġi akkompanjata b'telf tas-sensi (normalment wara li l-prodott jingħata fil-vina malajr wisq, b'eċċezzjoni wara li jingħata mill-ħalq) - Trombożi arterjali jew venali fi kwalunkwe sit
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħruf	- Sensitività eċċessiva li tinkludi anafilassi

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrapportat.

Sinjali u sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu sturdament, uġiġħ ta' ras, pressjoni baxxa u aċċessjonijiet. Intwera li aktar ma tikber d-doża aktar tikber l-frekwenza ta' aċċessjonijiet hija oġhla aktar ma d-doża tikber.

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda l-kura adattata ta' sostenn.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini kontra l-emorraġija, mediċini kontra l-fibrinolizi

Kodiċi ATC: B02AA02

Tranexamic acid għandu effett kontra l-emorraġija billi jinibixxi il-karatteristiċi fibrinolitici tal-plasmin. Jiġi ffurmat kumpless li jinkludi tranexamic acid u plasminogen, it-tranexamic acid ikun marbut mal-plasminogen meta dan jiġi trasformat fi plasmin.

L-attività tal-kumpless iffurmat bejn tranexamic acid u plasmin fuq l-attività tal-fibrin huwa inqas mill-attività tal-plasmin ħieles waħdu.

Studji *in vitro* wrew li dozi għolja ta' tranexamic naqsu l-attività tal-frazzjoni tad-demmm magħrufa bħala *complement*.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi tfal ta' età ta' aktar minn sena

Reviżjoni tal-letteratura wera 12-il studju dwar l-effikaċja f'kirurġija tal-qalb fi tfal li jinkludi 1073 tfal, li minnhom 631 ġew mogħtija tranexamic acid. Ħafna minnhom ġew ikkontrollati ma' plaċebo. Il-popolazzjoni li ġiet studjata kienet eteroġena f'termini ta' età, it-tip ta' kirurġija u skedi ta' dożaġġ. Ir-riżultati tal-istudju bi tranexamic acid jissuggerixxu tnaqqis fit-telf tad-demmm u tnaqqis fil-bżonn ta' prodotti tad-demmm f'operazzjonijiet tal-qalb fit-tfal li kellhom bypass kardjopulmonari (CPB) fejn hemm riskju kbir ta' emorraġija, speċjalment f'pazjenti li m'għandhomx biżżejjed ossiġinazzjoni tad-demmm jew pazjenti li għaddejjin minn kirurġija repetuta. L-aktar skeda ta' dożaġġ li ġiet adottata kienet hekk:

- l-ewwel bolus ta' 10mg/kg wara li ġie mogħti l-loppju u qabel inċiżjoni tal-ġilda

- infużjoni kontinwa ta' 10mg/kg/h jew injezzjoni fil-pompa prima CPB b'doża adattata fuq il-proċedura CPB, jew skont il-piż tal-pazjent b'doża ta' 10 mg/kg, jew skont il-volum tal-pompa prima CPB, u l-aħħar injezzjoni ta' 10 mg/kg fl-aħħar tal-CPB. Għalkem għe studjat f'numru żgħir ħafna ta' pazjenti, id-dejta limitata tindika li infużjoni kontinwa hija preferibbli, għax din iżżomm il-konċentrazzjoni terapewtika fil-plażma waqt il-kirurgija. Ma sar l-ebda studju speċifiku dwar l-effett u d-doża jew studju PK fit-tfal.

5.2 Proprjetajiet farmokokinetiċi

Assorbiment

Wara infużjoni venali f'hin qasir, tranexamic acid malajr jilhaq l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma u wara dan, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma jibdew neżlin b'mod multi-esponenzjali.

Distribuzzjoni

L-għaqda bejn il-proteini fil-plażma u tranexamic acid hija ta' madwar 3% fil-livell terapewtiku fil-plażma u dan jidher li hu spjegat kompletament bl-irbit tiegħu mal-plasminogen. Tranexamic acid ma jingħaqadx mal-albumin fis-serum. Il-volum inizjali tad-distribuzzjoni huwa ta' madwar 9 sa 12-il litru.

Tranexamic acid jgħaddi mill-plaċenta. Wara l-amministrazzjoni ta' injezzjoni fil-vina ta' 10mg/kg lil 12-il mara tqila, il-konċentrazzjoni ta' tranexamic acid fis-serum varjat bejn 10-53 µg/ml waqt li dik fid-demm tal-kurdun varjat bejn 4-31 µg/ml. Tranexamic acid jidhol malajr fl-ilma ta' madwar il-ġogi u fil-membrana sinovjali. Wara amministrazzjoni ta' injezzjoni fil-vina ta' 10mg/kg lil 17-il pazjent li kienu għaddejnin minn operazzjoni fl-irkoppa, il-konċentrazzjonijiet fl-ilma ta' madwar il-ġogi kienu simili għal dawk osservati f'kampjuni ekwivalenti tas-serum. Il-konċentrazzjoni ta' tranexamic acid f'tessuti oħra hija parti żgħira ħafna ta' dak li hu osservat fid-demm (ħalib tal-omm, wieħed fil-mija; fluidu ċerebrospinali, wieħed minn kull għaxra; l-ilma tal-għajn, wieħed minn kull għaxra). Tranexamic acid għe misjub ukoll fis-semen fejn jinibixxi l-attività fibrinolitika imma ma jinfluwenzax il-migrazzjoni tal-ispermi.

Eliminazzjoni

Hu eliminat prinċipalment fl-urina bħala medikament fil-forma mhux mibdula. Il-mod prinċipali ta' eliminazzjoni hu mis-sistema urinaria permezz ta' filtrazzjoni glomerulari. It-tneħħija renali hija uguali għal tneħħija mill-plażma (110 sa 116 ml/min). Eliminazzjoni ta' tranexamic acid hija ta' madwar 90% fl-ewwel 24 siegħa wara infużjoni fil-vina ta' 10 mg/kg tal-piż tal-ġisem. Il-half-life tal-eliminazzjoni ta' tranexamic acid hija ta' madwar 3 sigħat.

Popolazzjonijiet speċjali

Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma jiżdiedu f'pazjenti b'indeboliment renali. Ma sar l-ebda studju PK speċifiku fit-tfal.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Attività epilettogenika għet osservata f'annimali li ġew mogħtija tranexamic acid b'mod intratekali.

6. TAGħRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibbiltajiet

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' ġo fih

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ara Anness wieħed - Biex titkompla fil-pajjiż partikolari

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid

[Ara Anness I – Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lin-ners tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lin-ners tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhuma l-prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid u għalxiex jintużaw
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid
3. Kif għandek tieħu prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhuma l-prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid u għalxiex jintużaw

Il-prodotti mediċinali li fihom tranexamic acid fihom tranexamic acid li jappartjeni għal grupp ta' mediċini magħrufa bħala antiemoraġiċi, antifibrinolitici, aminoacidi.

Il-prodotti mediċinali li fihom tranexamic acid jintużaw fl-adulti u fit-tfal ta' età ta' aktar minn sena għall-prevenzjoni u għall-kura ta' tnixxija tad-demem minhabba proċess li jinibixxi t-tagħqid tad-demem magħruf bħala fibrinolizi.

Indikazzjonijiet speċifiċi jinkludu:

- Pirjid b'hafna demm fin-nisa
- Tnixxija tad-demem mis-sistema gastrointestinali,
- Disturbi fis-sistema urinarka b'emorraġija, wara operazzjoni fuq il-prostata jew proċeduri kirurġiċi li jaffettwaw is-sistema urinarka,
- Operazzjonijiet fuq il-widna, l-imnieher u l-grizmejn
- Operazzjonijiet tal-qalb, fiż-żaqq jew ġinekologiċi
- Tnixxija ta' demm wara kura b'mediċina oħra biex tfarrak għoqiedi fid-demem.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid

Tiħux prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid jekk inti:

- allergiku għal tranexamic acid jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- għandek mard li jista' jwassal għal tagħqid fid-demem
- għandek kundizzjoni magħrufa bħala 'consumption coagulopathy' fejn id-demem fil-ġisem kollu jibda jagħqad
- għandek problemi fil-kliwi
- għandek storja ta' aċċessjonijiet.

Minhabba r-riskju ta' edima ċerebrali u aċċessjonijiet, mhuwiex rakkomandat li jingħataw injezzjonijiet intratekali u intraventrikulari u applikazzjoni intracerebrali.

Jekk inti taħseb li xi waħda minn dawn tapplika għalik, jew għandek kwalunkwe dubju, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek jekk xi waħda minn dawn tgħodd għalik biex tgħin lit-tabib/a j/tiddeċiedi jekk prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid humiex adattati għalik:

- Jekk kellek demm fl-urina, prodotti li fihom tranexamic acid jistgħu jikkaġunaw imblukkar fis-sistema urinarka.
- Jekk għandek riskju li d-demem jagħqad u jifforma demm magħqud
- Jekk għandek tagħqid jew tnixxija tad-demem eċċessiva madwar ġismek kollukoagulazzjoni intravaskulari disseminata, jista' jkun li prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid ma

- jkunux adattati għalik, hliet jekk għandek tnixxija ta' demm akuta u severa u test tad-demm juri li l-proċess li jimpedixxi t-tagħqid tad-demm magħruf bħala fibrinolizi, huwa attiv.
- Jekk kellek xi aċċessjonijiet, m'għandhomx jingħataw prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid. It-tabib tiegħek irid juża l-inqas doża possibbli biex l-aċċessjonijiet jiġu evitati wara l-kura bi prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid.
 - Jekk qed tiehu l-kura bi Tranexamic acid għal tul ta' żmien, wiehied irid joqgħod attent għal xi disturbi fil-viżjoni bil-kulur li jista' jkun hemm u jekk hemm bżonn, il-kura għandha titwaqqaf.
 - Meta jkun hemm użu kontinwu u fit-tul ta' prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid soluzzjoni għal injezzjoni, wiehied għandu jagħmel viżti oftalmoloġiċi regolari (eżamijiet tal-għajnejn inkluż akutezza viżiva, il-viżjoni bil-kulur, fundus, kamp viżiv eċċ). Meta jkun hemm bidliet patoloġiċi fl-għajnejn, b'mod partikulari mard fir-retina, wara li jikkonsulta ma' speċjalista, it-tabib tiegħek għandu jiehu deċizzjoni dwar il-ħtieġa tal-użu fit-tul ta' prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid soluzzjoni għal injezzjoni għal każ tiegħek.

Mediċini oħra u prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid

Għid lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, inkluż mediċini li ġibt mingħajr riċetta, vitamini, minerali, mediċini erbali jew supplimenti tad-dieta. Għandek speċifikament tghid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- mediċini oħra li jgħinu lid-demm biex jagħqad magħrufa bħala mediċini antifibrinolitici
- mediċini li jipprevjenu t-tagħqid fid-demm, magħrufa bħala mediċini trombolitici
- kontraċettivi orali

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid.

Tranexamic acid joħroġ fil-ħalib tal-omm. Għalhekk, mhuwiex rakkomandat l-użu ta' prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid waqt it-treddiġh.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-ebda studju ma sar fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tiehu

L-użu fl-adulti

Prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid u li huma fil-forma ta' soluzzjoni għall-injezzjoni jingħataw lilek b'injezzjoni fil-vina bil-mod.

It-tabib tiegħek jiddeċiedi fuq id-doża korretta għalik u għal kemm żmien għandek teħodha.

L-użu fit-tfal

Jekk prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid u li huma fil-forma ta' soluzzjoni għall-injezzjoni jingħataw lil tfal minn sena 'l fuq, id-doża tiġi bbażata fuq il-piż tat-tifel jew tifla. It-tabib tiegħek jiddeċiedi fuq id-doża korretta għat-tifel/tifla u għal kemm żmien hu/hi għandu/ha j/teħodha.

L-użu fl-anzjani

M'hemmx bżonn ta' tnaqqis fid-dożaġġ sakemm m'hemmx evidenza ta' insuffiċjenza renali.

L-użu f'pazjenti bi problemi fil-kliewi

Jekk inti għandek xi problema fil-kliewi, id-doża tiegħek ta' tranexamic acid tiġi mnaqqsa skont ir-riżultat ta' test tad-demm tiegħek (il-livell ta' kreatinina fis-serum).

L-użu f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied

M'hemmx bżonn ta' tnaqqis fid-dożaġġ.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid għandhom jingħataw biss fil-vina bil-mod.

Prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid m'għandhomx jingħataw b'injezzjoni f'xi muskolu.

Jekk tingħata prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid aktar mid-doża rakkomandata

Jekk tingħata prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid aktar mid-doża rakkomandata, il-pressjoni tiegħek tista' titbaxxa b'mod transitorju. Kellem lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek minnufih.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

L-effetti sekondarji li huma elenkati hawnhekk ġew osservati meta ngħataw prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid.

Komuni (jista' jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti)

- effetti fuq l-istonku u l-intestini: dardir, rimettar, dijarea

Mhux komuni (jista' jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1000 utent)

- effetti fuq il-ġilda: raxx

Mhux magħruf (frekwenza ma tistax tiġi stabbilita mid-dejta disponibbli)

- telqa flimkien ma pressjoni baxxa (pressjoni baxxa tad-demem) speċjalment jekk l-injezzjoni tiġi tingħata malajr wisq
- tagħqid fid-demem
- effetti fuq is-sistema nervuża: aċċessjonijiet
- effetti fuq l-għajnejn: disturbi fil-viżjoni li jinkludu impediment fil-vista bil-kulur
- effetti fuq is-sistema immunitarja: reazzjonijiet allergiċi

Jekk xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji jsir serju, jew jekk tinnota xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

5. Kif taħžen prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fihom il-prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

Kif jidhru l-prodotti mediċinali li fihom Tranexamic acid u l-kontenut tal-pakkett

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I - Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

[Biex titkompla fil-pajjiż partikolari]