

Bipacksedel: Information till användaren

Tranexamic acid Stragen

100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
tranexamsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tranexamic acid Stragen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges tranexamic acid Stragen
3. Hur Tranexamic acid Stragen ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tranexamic acid Stragen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tranexamic acid Stragen är och vad det används för

Tranexamic acid Stragen innehåller tranexamsyra, som tillhör en grupp läkemedel som kallas antihemorragika; fibrinolyshämmande medel, aminosyror.

Tranexamic acid Stragen används hos vuxna och barn över 1 år för att förebygga och behandla blödningar som beror på fibrinolys, vilket innebär att blodet har svårt att koagulera.

Specifika användningsområden är bland annat följande:

- Kraftiga menstruationer hos kvinnor
- Blödningar i mage/tarm
- Blödningar i urinvägarna efter prostataoperation eller kirurgiska ingrepp som påverkar urinvägarna
- Öron-, näsa- eller halsoperation
- Hjärt-/kärloperation, bukoperation eller gynekologisk operation
- Blödning efter att du har behandlats med ett annat läkemedel för att lösa upp blodproppar.

Tranexamsyra som finns i Tranexamic acid Stragen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges tranexamic acid Stragen

Använd inte Tranexamic acid Stragen

- om du är allergisk mot tranexamsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en sjukdom som gör att du får blodproppar.
- om du har en sjukdom som kallas för "konsumtionskoagulopati", där blodet i hela kroppen börjar bilda blodproppar.
- om du har allvarligt nedsatt njurfunktion (risk för att läkemedlet ackumuleras).
- om du tidigare har haft kramper.

På grund av risken för ödem i hjärnan och kramper får Tranexamic acid Stragen inte användas i hjärnan (intratekal och intraventrikulär injektion eller intracerebral applikation).

Om du tror att något av ovanstående stämmer in på dig, eller om du är osäker på något, tala med läkare innan du ges Tranexamic acid Stragen.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren om något av nedanstående stämmer in på dig, för att hjälpa honom eller henne att bestämma om Tranexamic acid Stragen är lämpligt för dig:

- Om du har haft blod i urinen (Tranexamic acid Stragen kan orsaka flödeshinder i urinröret).
- Om du har en ökad risk för att få blodproppar.
- Om du har en kraftig koagulering eller blödning i hela kroppen (disseminerad intravaskulär koagulation) är Tranexamic acid Stragen kanske inte lämpligt för dig, förutom om du har akut

allvarlig blödning och blodprov har visat att den process som hämmar blodets förmåga att koagulera (fibrinolys) har aktiverats.

- Om du tidigare har haft kramper ska du inte behandlas med Tranexamic acid Stragen. Läkaren ska använda minsta möjliga dos för att undvika kramper vid behandling med Tranexamic acid Stragen.
- Om du står på långtidsbehandling med Tranexamic acid Stragen ska eventuella förändringar i färgseendet bevakas, och vid behov ska behandlingen avbrytas. Om du behandlas med tranexamsyra under en längre tid bör du gå på regelbundna ögonundersökningar (kontroll av synskärpa, färgseende, ögonbotten, synfält osv). Vid ögonförändringar, i synnerhet sjukdomar i näthinnan, måste läkaren samråda med en specialist och därefter besluta om det är nödvändigt med långtidsbehandling med tranexamsyra i just ditt fall.

Andra läkemedel och Tranexamic acid Stragen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel, vitaminer, mineraler, naturläkemedel eller kosttillskott. Du bör framför allt informera din läkare om du tar:

- andra läkemedel för att öka blodets koagulationsförmåga, så kallade antifibrinolytiska medel
- läkemedel som förhindrar blodproppsbildning, så kallade trombolytiska läkemedel
- p-piller.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare innan du ges Tranexamic acid Stragen. Tranexamsyra utsöndras i modersmjölk. Användning av Tranexamic acid Stragen under amning rekommenderas därför inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur Tranexamic acid Stragen ges

Användning för vuxna

Tranexamic acid Stragen ges som en långsam injektion eller infusion i en ven. Läkaren bestämmer vilken dos som passar för dig och hur länge du ska behandlas.

Användning för barn

Tranexamic acid Stragen injektions-/infusionsvätska, lösning kan ges till barn över 1 år, och dosen baseras då på barnets vikt. Läkaren bestämmer vilken dos som passar och hur länge barnet ska behandlas.

Användning för äldre

Ingen dosreducering behövs, såvida det inte finns tecken på njursvikt.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion minskas dosen av tranexamsyra utifrån resultatet av ett blodprov (serumkreatininvärdet).

Användning för patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosreducering behövs.

Administreringssätt

Tranexamic acid Stragen ska endast injiceras långsamt i en ven. Tranexamic acid Stragen får inte administreras i en muskel.

Om du har fått mer Tranexamic acid Stragen än den rekommenderade dosen

Om du behandlas med en större mängd av Tranexamic acid Stragen än den rekommenderade dosen kan du få ett övergående blodtrycksfall. Kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart om detta sker.

Ytterligare doseringsinformation som är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal finns i slutet av denna bipacksedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats för Tranexamic acid

Stragen:

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- besvär i mage/tarm: illamående, kräkning, diarré

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- hudrelaterade besvär: utslag

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- sjukdomskänsla med lågt blodtryck, särskilt om injektionen har givits för snabbt
- blodproppar
- påverkan på nervsystemet: kramper
- påverkan på ögonen: synförändringar inklusive försämrat färgseende
- påverkan på immunförsvaret: allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Tranexamic acid Stragen ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats. Eventuellt överblivet läkemedel ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till synbara förändringar som tyder på försämrad kvalitet, till exempel missfärgning eller bottenfällning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tranexamsyra. En ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 100 mg tranexamsyra. En ampull med 5 ml injektionsvätska, lösning innehåller 500 mg tranexamsyra. En ampull med 10 ml injektionsvätska, lösning innehåller 1 000 mg tranexamsyra.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tranexamic acid Stragen är en klar, färglös lösning för intravenös användning som förpackats i klara glasampuller (typ I).

Tranexamic acid Stragen finns i följande förpackningsstorlekar:

- Förpackning om 5 ampuller med vardera 5 ml lösning
- Förpackning om 5 ampuller med vardera 10 ml lösning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
DK-3400 Hillerød,
Danmark
Telefon: +45 4810 8810
E-post: info@stragen.dk

Tillverkare

Haupt Pharma Wülfig GmbH
Bethelner Landstr. 18
D-31028 Gronau, Tyskland

eller

Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 Rue Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering för vuxna

Såvida inte annat förskrivs rekommenderas följande doser:

1. Standardbehandling av lokal fibrinolys:
500 mg (1 ampull á 5 ml) till 1 000 mg (1 ampull á 10 ml eller 2 ampuller á 5 ml) tranexamsyra genom långsam intravenös injektion eller infusion (= 1 ml/minut) 2–3 gånger dagligen
2. Standardbehandling av generell fibrinolys:
1 000 mg (1 ampull á 10 ml eller 2 ampuller á 5 ml) tranexamsyra genom långsam intravenös injektion eller infusion (= 1 ml/minut) var 6:e till 8:e timme, motsvarande 15 mg/kg kroppsvikt (KV)

Användning för barn

Tranexamic acid Stragen injektions-/infusionsvätska, lösning kan ges till barn över 1 år, och dosen baseras då på barnets vikt. Läkaren bestämmer vilken dos som passar och hur länge barnet ska behandlas.

Rekommenderad dos för barn från 1 år är cirka 20 mg/kg/dag, för de nuvarande godkända indikationerna.

Användning för äldre

Ingen dosreducering behövs, såvida det inte finns tecken på njursvikt.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Vid njursvikt som medför en risk för ackumulering är användning av tranexamsyra kontraindicerat hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion. För patienter med lindrigt till måttligt nedsatt njurfunktion ska dosen av tranexamsyra reduceras med hänsyn till serumkreatininnivån:

Serumkreatinin		Intravenös dos	Administrering
µmol/L	mg/100 ml		
120 till 249	1,35 till 2,82	10 mg/kg KV	Var 12:e timme
250 till 500	2,82 till 5,65	10 mg/kg KV	Var 24:e timme
> 500	> 5,65	5 mg/kg KV	Var 24:e timme

Användning för patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosreducering behövs.

Administreringssätt

Läkemedlet får endast administreras som långsam intravenös injektion eller infusion om maximalt 1 ml per minut.