

Bipacksedel: Information till användaren

Cyklokapron

100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
tranexamsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 apotekspersonalsjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal/sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Cyklokapron är och vad det används för

Cyklokapron innehåller tranexamsyra, som tillhör en grupp läkemedel som kallas hemostatika; fibrinolyshämmande medel, aminosyror.

Cyklokapron används hos vuxna och barn över 1 år för att förebygga och behandla blödningar på grund av fibrinolys, vilket innebär att blodet har svårt att koagulera.

Specifika användningsområden inkluderar:

- Kraftiga menstruationer hos kvinnor
- Blödning 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 blodproppshämmande läkemedel.

Tranexamsyra som finns i Cyklokapron kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Cyklokapron

Du ska inte ges Cyklokapron :

- 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 problem med njurarna
- om du tidigare har haft kramper.

På grund av risken för krampanfall och svullnad i hjärnan får Cyklokapron inte ges i ryggraden, epiduralt (runt ryggmärgen) eller i hjärnan.

Om du tror att något av ovanstående stämmer in på dig, eller om du tvekar över något, tala med läkare innan du ges Cyklokapron.

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel får ENDAST ges i ett blodkärl som antingen intravenös infusion (i.v.) eller intravenös injektion (i.v. stötdos). Läkemedlet får inte ges i ryggraden, epiduralt (runt ryggmärgen) eller i hjärnan. Allvarliga skador har rapporterats när läkemedlet har getts i ryggraden (intratekal användning). Om du känner smärta i ryggen eller benen under eller kort efter att du har fått detta läkemedel måste du tala om det för läkare eller sjuksköterska omedelbart.

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

- Om du har haft blod i urinen: Cyklokapron ska inte ges på grund av risken för flödeshinder i urinröret.
- Om du har en ökad risk för att få blodproppar. Patienter som använder preventivmedel i tablettform kan löpa ökad risk för blodproppar.
- Om du har en kraftig koagulering eller blödning i hela kroppen (disseminerad intravaskulär koagulation) är Cyklokapron kanske inte lämplig 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 Cyklokapron. Läkaren ska använda minsta möjliga dos för att undvika kramper vid behandling med Cyklokapron.
- Om du står på långtidsbehandling med Cyklokapron ska eventuella förändringar i färgseendet bevakas och vid behov ska behandlingen avbrytas.

Vid fortsatt långtidsanvändning av Cyklokapron bör du gå på regelbundna ögonundersökningar (kontroll av synskärpa, färgseende, ögonbotten, synfält etc.).

Vid ögonförändringar, i synnerhet sjukdomar i näthinnan, ska läkaren efter rådgörning med en specialist besluta om långtidsbehandling med Cyklokapron är nödvändig i ditt fall.

Andra läkemedel och Cyklokapron

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala i synnerhet om för läkaren om du tar:

- andra läkemedel för att få blodet att koagulera, så kallade antifibrinolytiska medel
- läkemedel som förhindrar blodproppsbildning, så kallade trombolytiska läkemedel
- preventivmedel i tablettform som innehåller östrogen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Tranexamsyra utsöndras i bröstmjolk. Användning av Cyklokapron 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du ges Cyklokapron

Cyklokapron kommer endast att ges till dig genom en långsam injektion eller infusion i ett blodkärl och får inte ges på något annat sätt. Läkaren bestämmer vilken dos som passar för dig och hur länge du ska behandlas.

Användning för barn

Till barn från 1 år baseras dosen på barnets vikt. Läkaren bestämmer vilken dos som passar och hur länge barnet ska behandlas.

Användning för äldre

Ingen minskning av dosen behövs, såvida det inte finns tecken på njursvikt.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Vid nedsatt njurfunktion kommer dosen av tranexamsyra att minskas med hänsyn till ett blodprov (serumkreatininvärdet).

Användning för patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen minskning av dosen behövs.

Administreringssätt

Cyklokapron ska endast injiceras långsamt i ett blodkärl.

Cyklokapron får inte injiceras i en muskel eller i ryggraden.

Om du har givits för stor mängd av Cyklokapron

Om du får mer Cyklokapron än du ska kan du få ett övergående blodtrycksfall. Tala med läkare eller apotekspersonal omedelbart.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna som har rapporterats för Cyklokapron är följande:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 användare)

- besvär i mage/tarm (illamående, kräkningar, diarré)

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 användare)

- påverkan på huden: utslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- sjukdomskänsla med lågt blodtryck, med eller utan förlust av medvetande, särskilt om injektionen har givits för snabbt
- blodproppar
- påverkan på nervsystemet: kramper
- påverkan på ögonen: synförändringar inklusive försämrat färgseende
- påverkan på immunsystemet: 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 Cyklokapron ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Cyklokapron 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning är tranexamsyra. Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cyklokapron 100 mg/ml injektionsvätska, lösning: ampull av glas typ I innehållande en klar, färglös lösning.

Förpackningar med 5, 6 eller 10 ampuller (glas typ I) om 5 ml i en ytterkartong, där varje ampull innehåller 500 mg tranexamsyra.

Förpackningar med 10 ampuller (glas typ I) om 10 ml i en ytterkartong, där varje ampull innehåller 1 000 mg tranexamsyra.

Förpackningar med 10 x 1 ampuller (glas typ I) om 5 ml i en ytterkartong, där varje ampull innehåller 500 mg tranexamsyra.

Förpackningar med 10 x 1 ampuller (glas typ I) om 10 ml i en ytterkartong, där varje ampull innehåller 1 000 mg tranexamsyra.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Tel: 08-550 520 00
Email: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-02

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se