

Bipacksedel: Information till användaren

## Pilexam

100 mg/ml injektionsvätska, 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.
- 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 sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

## **1. Vad Pilexam är och vad det används för**

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

Pilexam 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.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Pilexam**

## Använd inte Pilexam

- 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 ödem i hjärnan och kramper rekommenderas inte användning i hjärnan (intratekal och intraventrikulär injektion eller intracerebral applikation).

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

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Pilexam.

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

- Om du har haft blod i urinen: Pilexam 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 Pilexam 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 Pilexam. Läkaren ska använda minsta möjliga dos för att undvika kramper vid behandling med Pilexam.
- Om du står på långtidsbehandling med Pilexam ska eventuella förändringar i färgseendet bevakas, och vid behov ska behandlingen avbrytas. Vid fortsatt långtidsanvändning av Pilexam 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 Pilexam är nödvändig i ditt fall.

## Andra läkemedel och Pilexam

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
- p-piller.

## Graviditet och amning

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

Tranexamsyra utsöndras i bröstmjölk. Användning av Pilexam 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 använder Pilexam

### Användning för barn och ungdomar

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Användning för vuxna

Pilexam kommer att ges till dig genom en långsam injektion i ett blodkärl. Läkaren bestämmer vilken dos som passar för dig och hur länge du ska behandlas.

#### Användning för barn

Om Pilexam injektionsvätska, lösning ges 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 dosreducering behövs, såvida det inte finns tecken på njursvikt.

#### Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

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

#### Användning för patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosreducering behövs.

#### Administreringssätt

Pilexam ska endast administreras långsamt i ett blodkärl.  
Pilexam får inte injiceras i en muskel.

## Om du använt för stor mängd av Pilexam

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.

Om du får mer Pilexam än rekommenderad dos, kan du få ett övergående blodtrycksfall. Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

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

### **Biverkningar rapporterade för tranexamsyra:**

Följande biverkningar har observerats för tranexamsyra:

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

Ingen känd frekvens (frekvensen 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 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](http://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 Pilexam ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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 är tranexamsyra. Varje 1 ml lösning innehåller 100 mg tranexamsyra.
- Övriga innehållsämnen är: vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar ampull i typ I glas innehållande 5 ml. Kartong med 10 ampuller x 5 ml.

Klar ampull i typ I glas innehållande 10 ml. Kartong med 10 ampuller x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Pilum Pharma A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

### *Lokal företrädare*

Orifarm Generics AB, Box 56048, 102 17 Stockholm, [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

### **Tillverkare**

Medochemie Ltd.

Ampoule Injectable Facility: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol

Cypern

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-05-17