

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tranexamic Acid Eugia, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań *Acidum tranexamicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tranexamic Acid Eugia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tranexamic Acid Eugia
3. Jak stosować lek Tranexamic Acid Eugia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tranexamic Acid Eugia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tranexamic Acid Eugia i w jakim celu się go stosuje

Lek Tranexamic Acid Eugia zawiera substancję czynną kwas traneksamowy, który należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwkrwotocznymi, lekami przeciwfibrinolitycznymi, aminokwasami.

Lek ten jest stosowany u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 roku w celu zapobiegania i leczenia krwawień wywołanych przez proces, który hamuje krzepnięcie krwi, nazywany fibrylizacją.

Szczegółowe wskazania do stosowania obejmują:

- Obfite miesiączki u kobiet
- Krwawienie z przewodu pokarmowego
- Zaburzenia krwotoczne układu moczowego w następstwie operacji gruczołu krokowego lub zabiegów chirurgicznych w obrębie dróg moczowych
- Zabiegi chirurgiczne dotyczące ucha, nosa, gardła
- Zabiegi chirurgiczne dotyczące serca, jamy brzusznej lub zabiegi chirurgiczne ginekologiczne
- Krwawienie po zastosowaniu innych leków, które rozpuszczają zakrzepy krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tranexamic Acid Eugia

Kiedy nie stosować leku Tranexamic Acid Eugia

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na kwas traneksamowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje aktualnie choroba prowadząca do powstania zakrzepów krwi
- jeśli u pacjenta występuje stan nazywany „koagulopatia ze zużycia”, który powoduje krzepnięcie krwi w całym organizmie
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta występowały w wywiadzie drgawki.

Z powodu ryzyka obrzęku mózgu i drgawek, nie zaleca się wykonywania wstrzyknięć dooponowych i dokomorowych oraz podań domózgowych.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, lub w przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania kwasu traneksamowego należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów. Pomoże im to zdecydować, czy lek ten jest odpowiedni dla pacjenta:

- Jeśli pacjent miał krew w moczu, może to prowadzić do niedrożności dróg moczowych.
- Jeśli u pacjenta istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje nadmierne krzepnięcie krwi lub krwawienie w całym organizmie (zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego), lek ten może nie być odpowiedni dla pacjenta, z wyjątkiem sytuacji, gdy pacjent ma ostre, ciężkie krwawienie i badania krwi wykazały, że proces hamujący krzepnięcie krwi, nazywany fibrynolizą, został aktywowany.
- Jeśli u pacjenta występowały drgawki, nie należy stosować tego leku. Lekarz stosuje najmniejszą możliwą dawkę w celu uniknięcia wystąpienia drgawek u pacjenta po zastosowaniu tego leku.
- Jeśli pacjent jest długotrwale leczony tym lekiem, należy zwrócić uwagę na możliwe zaburzenia widzenia kolorów i, w razie konieczności, przerwanie leczenia. Podczas długotrwałego stosowania kwasu traneksamowego wskazane jest regularne wykonywanie badań okulistycznych (badania oczu, w tym badania ostrości widzenia, widzenia kolorów, dna oka, pola widzenia itp.). W przypadku patologicznych zmian okulistycznych, szczególnie w przypadku chorób siatkówki, lekarz po konsultacji ze specjalistą musi podjąć decyzję, czy jest konieczność długotrwałego stosowania tego leku u pacjenta.

Lek Tranexamic Acid Eugia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować o przyjmowaniu:

- innych leków, które ułatwiają krzepnięcie krwi, nazywane lekami przeciwfibrynolitycznymi
- leków, które zapobiegają krzepnięciu krwi nazywane lekami trombolitycznymi
- doustnych leków antykoncepcyjnych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kwas traneksamowy przenika do mleka ludzkiego. Z tego względu, nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Tranexamic Acid Eugia

Lek ten jest podawany w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego.

Lekarz zadecyduje o odpowiedniej dawce i czasie jej przyjmowania.

Stosowanie u dzieci

Jeśli lek ten jest podawany dziecku w wieku od jednego roku, dawka będzie obliczona na podstawie masy ciała dziecka. Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla dziecka dawce leku i określi jak długo należy ją stosować.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne, chyba że istnieją dowody potwierdzające wystąpienie niewydolności nerek.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, dawka kwasu traneksamowego zostanie zmniejszona zgodnie z wynikiem przeprowadzonego badania krwi (stężenie kreatyniny w surowicy).

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne.

Sposób podawania

Lek ten należy podawać wyłącznie w powolnym wstrzyknięciu dożylnym. Leku tego nie wolno wstrzykiwać domięśniowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tranexamic Acid Eugia

Jeśli u pacjenta zostanie zastosowana zbyt duża dawka kwasu traneksamowego niż zalecana, może wystąpić przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu tego leku:

Podczas stosowania tego leku zaobserwowano następujące działania niepożądane
Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- objawy dotyczące żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- objawy skórne: wysypka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- złe samopoczucie z niedociśnieniem tętniczym krwi (niskie ciśnienie tętnicze krwi), zwykle po zbyt szybkim wstrzyknięciu dożylnym
- zakrzepy krwi
- objawy dotyczące układu nerwowego: drgawki
- objawy dotyczące oczu: zaburzenia widzenia, w tym zaburzenia widzenia kolorów
- objawy dotyczące układu odpornościowego: reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tranexamic Acid Eugia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku lub etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po otwarciu: Zużyć natychmiast. Niewykorzystaną część leku należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tranexamic Acid Eugia

- Substancją czynną leku jest kwas traneksamowy.

Każdy mL roztworu zawiera 100 mg kwasu traneksamowego.

Każda 5 mL ampułka z roztworem zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.

Każda 10 mL ampułka z roztworem zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.

Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Tranexamic Acid Eugia i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań.

Ampułka z przezroczystego szkła typu I zawierająca 5 mL lub 10 mL roztworu do wstrzykiwań. W celu ułatwienia łamania, ampułki mogą posiadać „jednopunktowe nacięcie (ang. one-point cut, OPC)” lub mogą być „nacięte”. Ampułki umieszczane są w tekturowym pudełku z nadrukiem.

Wielkości opakowań:

Pojemność 5 mL: 1, 5, 6, 10 i 100 ampułek w tekturowym pudełku.

Pojemność 10 mL: 5 i 10 ampułek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus N 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Tranexaminezuur AB 100 mg/ml oplossing voor injectie
Włochy: Acido tranexamico Aurobindo
Niemcy: Tranexamsäure PUREN 100 mg/ml Injektionslösung
Portugalia: Ácido Tranexâmico Generis
Polska: Tranexamic Acid Eugia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

.....
INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU
MEDYCZNEGO:

Dawkowanie u dorosłych

O ile nie zalecono inaczej, zaleca się następujące dawki:

1. Standardowe leczenie miejscowej fibrynolizy:

0,5 g (1 ampułka zawierająca 5 mL) do 1 g (1 ampułka zawierająca 10 mL lub 2 ampułki zawierające po 5 mL) kwasu traneksamowego w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (= 1 mL/minutę) dwa do trzech razy na dobę.

2. Standardowe leczenie uogólnionej fibrynolizy:

1 g (1 ampułka zawierająca 10 mL lub 2 ampułki zawierające po 5 mL) kwasu traneksamowego w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (= 1 mL/minutę) co 6 do 8 godzin, co odpowiada 15 mg/kg mc.

Stosowanie u dzieci

Jeśli lek Tranexamic Acid Eugia, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań jest podawany dziecku w wieku od jednego roku, dawka zostanie ustalona na podstawie masy ciała dziecka. Lekarz zdecyduje, jaka dawka

jest odpowiednia dla dziecka i jak długo należy ją stosować.

U dzieci w wieku od jednego roku, dla aktualnie zatwierdzonych wskazań, dawkowanie wynosi około 20 mg/kg mc. na dobę.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne, chyba że istnieją dowody potwierdzające wystąpienie niewydolności nerek.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku niewydolności nerek prowadzącej do ryzyka akumulacji, stosowanie kwasu traneksamowego jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek, dawkowanie kwasu traneksamowego należy zmniejszyć w zależności od stężenia kreatyniny w surowicy:

Stężenie kreatyniny w surowicy krwi		Dawka dożylna	Podawanie
mikromol/L	mg/10 mL		
120 do 249	1,35 do 2,82	10 mg/kg mc.	Co 12 godzin
250 do 500	2,82 do 5,65	10 mg/kg mc.	Co 24 godziny
> 500	> 5,65	5 mg/kg mc.	Co 24 godziny

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Nie jest konieczne zmniejszenie dawkowania.

Sposób podawania

Lek Tranexamic Acid Eugia, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań należy wstrzykiwać wyłącznie powoli (= 1 mL/minutę) dożylnie.

Lek Tranexamic Acid Eugia, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań nie może być wstrzykiwany domięśniowo.