

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kwas traneksamowy Tillomed, 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 pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Kwas traneksamowy Tillomed i w jakim celu się go stosuje

Lek Kwas traneksamowy Tillomed zawiera kwas traneksamowy, który należy do grupy leków zwanych lekami przeciwkrwotocznymi, lekami przeciwfibrinolitycznymi, aminokwasami.

Lek Kwas traneksamowy Tillomed 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 fibrynolizą.

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 układu moczowego
- Zabiegi chirurgiczne w obrębie ucha, nosa, gardła
- Zabiegi chirurgiczne w obrębie serca, jamy brzusznej lub zabiegi chirurgiczne ginekologiczne
- Krwawienie po zastosowaniu innych leków, które rozpuszczają zakrzepy krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kwas traneksamowy Tillomed

Kiedy nie stosować leku Kwas traneksamowy Tillomed

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

Z powodu ryzyka obrzęku mózgu i drgawek, nie zaleca się podawania leku do kręgosłupa, zewnątrzoponowo (wokół rdzenia kręgowego) lub do mózgu.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, lub jeśli pacjent nie jest pewny czy powyższy tekst go dotyczy, powinien porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Kwas traneksamowy Tillomed.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ten lek można podawać WYŁĄCZNIE dożylnie w infuzji dożylniej (iv.) lub wstrzyknięciu dożylnym (wstrzyknięcie iv.). Tego leku nie wolno podawać do kręgosłupa, zewnątrzoponowo (wokół rdzenia kręgowego) ani do mózgu. Zgłaszano ciężkie następstwa po podaniu tego leku do kręgosłupa (podanie dokanałowe). Jeśli w trakcie stosowania leku lub wkrótce po jego przyjęciu wystąpi ból pleców lub nóg, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, aby pomóc mu podjąć decyzję czy lek Kwas traneksamowy Tillomed jest odpowiedni dla pacjenta:

- Jeśli u pacjenta była obecna krew w moczu, lek Kwas traneksamowy Tillomed może prowadzić do niedrożności dróg moczowych.
- Jeśli u pacjenta istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi. Ryzyko zdarzeń zakrzepowych może być większe u pacjentek przyjmujących doustne leki antykoncepcyjne.
- Jeśli u pacjenta występuje nadmierne krzepnięcie krwi lub krwawienie w całym organizmie (zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego), lek Kwas traneksamowy Tillomed może nie być właściwy dla pacjenta, z wyjątkiem sytuacji, gdy pacjent ma ostre, ciężkie krwawienie i badania krwi wykazały, że proces hamujący krzepnięcie krwi, zwany fibrynolizą, został aktywowany.
- Jeśli pacjentka jest leczona z powodu krwotoku poporodowego: zgłaszano przypadki ostrego uszkodzenia nerek po zastosowaniu dawek większych niż 2 g. Dlatego też, należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Kwas traneksamowy Tillomed w dawkach większych niż 2 g.
- Jeśli u pacjenta występowały drgawki, nie należy stosować leku Kwas traneksamowy Tillomed. Lekarz stosuje najmniejszą możliwą dawkę w celu uniknięcia wystąpienia drgawek u pacjenta po zastosowaniu leku Kwas traneksamowy Tillomed.
- Jeśli pacjent jest długotrwale leczony lekiem Kwas traneksamowy Tillomed, należy zwrócić uwagę na możliwe zaburzenia widzenia barw i, w razie konieczności, lekarz może zalecić przerwanie leczenia. Podczas długotrwałego stosowania kwasu traneksamowego wskazane jest regularne wykonywanie badań okulistycznych (badania oczu, w tym badania ostrości widzenia, widzenia barw, 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 leku Kwas traneksamowy Tillomed u pacjenta.

Kwas traneksamowy Tillomed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki, które ułatwiają krzepnięcie krwi, nazywane lekami przeciwfibrynolitycznymi
- leki, które zapobiegają krzepnięciu krwi, nazywane lekami trombolitycznymi
- doustne leki antykoncepcyjne zawierające estrogeny

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Kwas traneksamowy Tillomed

Lek Kwas traneksamowy Tillomed w postaci roztworu do wstrzykiwań zostanie podany pacjentowi w powolnym wstrzyknięciu wyłącznie do żyły i nie powinien być on podawany żadną inną drogą. Lekarz zdecyduje o właściwej dawce i o tym, jak długo należy ją przyjmować.

Stosowanie u dzieci

Jeśli lek Kwas traneksamowy Tillomed w postaci roztworu do wstrzykiwań dożylnych jest podawany dzieciom w wieku od 1 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 pacjentów w podeszłym wieku

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

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Jeżeli u pacjenta stwierdzono 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 Kwas traneksamowy Tillomed należy podawać wyłącznie w powolnym wstrzyknięciu dożylnym. Leku Kwas traneksamowy Tillomed nie wolno wstrzykiwać domięśniowo lub do kręgosłupa.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kwas traneksamowy Tillomed

Jeśli u pacjenta zostanie zastosowana zbyt duża dawka leku, może wystąpić przemijające obniżenie ciśnienia 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 leku Kwas traneksamowy Tillomed:

Podczas stosowania leku Kwas traneksamowy Tillomed obserwowano następujące działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- objawy skórne: wysypka

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

- złe samopoczucie z niedociśnieniem tętniczym krwi (niskie ciśnienie krwi), z utratą lub bez utraty przytomności, zwłaszcza jeśli wstrzyknięcie zostanie wykonane zbyt szybko
- zakrzepy
- objawy dotyczące układu nerwowego: drgawki
- objawy dotyczące oczu: zaburzenia widzenia, w tym zaburzenia widzenia barw
- nagłe wystąpienie zaburzenia czynności nerek
- 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 Kwas traneksamowy Tillomed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu: roztwór do wstrzykiwań jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór do wstrzykiwań należy wyrzucić.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie on zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania leku przed użyciem odpowiada użytkownik.

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 Kwas traneksamowy Tillomed

- Substancją czynną leku jest kwas traneksamowy.
- Każde 5 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.
- Każde 10 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.

- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Kwas traneksamowy Tillomed i co zawiera opakowanie

Kwas traneksamowy Tillomed, roztwór do wstrzykiwań to przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Opakowania zawierające 1, 5 lub 10 ampulek ze szkła typu I o pojemności 5 mL w tekturowym pudełku, każda ampułka zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.

Opakowania zawierające 1, 5 lub 10 fiolek ze szkła typu I o pojemności 10 mL, w tekturowym pudełku, każda fiolka zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Niemcy
Tel: +48 509 368 531
Email: kontakt@mercapharm.com.pl

Importer

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House
Strand Road, Portmarnock
Co. Dublin
Irlandia

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Austria	Tranexamsäure Tillomed 100 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Транексамова киселина Тиломед 100 mg/ml инжекционен разтвор
Dania	Tranexamic acid Tillomed
Finlandia	Tranexamic acid Tillomed
Francja	ACIDE TRANEXAMIQUE TILLOMED
Holandia	Tranexaminezuur Tillomed 100 mg/ml oplossing voor injectie
Niemcy	Tranexamsäure Tillomed 100 mg/ml Injektionslösung
Norwegia	Tranexamic acid Tillomed
Polska	Kwas traneksamowy Tillomed
Szwecja	Tranexamic acid Tillomed

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2024