

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tranexamic acid Baxter, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań /do infuzji *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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to także wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Tranexamic acid Baxter i w jakim celu się go stosuje

Lek Tranexamic acid Baxter zawiera kwas traneksamowy, który należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwkrwotocznymi, lekami przeciwfibrynolitycznymi i aminokwasami. Lek Tranexamic acid Baxter 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 u pacjenta innych leków, które rozpuszczają zakrzepy krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tranexamic acid Baxter

Kiedy nie stosować leku Tranexamic acid Baxter

- 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 powstawania zakrzepów krwi,
- jeśli u pacjenta występuje stan nazywany „koagulopatią 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 wykonywania wstrzyknięć dooponowych i dokomorowych oraz podań domózgowych.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, lub jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości, powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli którekolwiek z poniższych dotyczy pacjenta, pomoże to w podjęciu decyzji czy lek Tranexamic acid Baxter jest odpowiedni dla pacjenta:

- jeśli pacjent miał krew w moczu, lek Tranexamic acid Baxter może prowadzić do niedrożności dróg moczowych.
- jeśli u pacjenta istnieje ryzyko zakrzepów krwi.
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne krzepnięcie krwi lub krwawienie w całym organizmie (zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego), ten lek może nie być właściwy dla pacjenta, z wyjątkiem pacjentów z ostrym ciężkim krwawieniem, u których badania krwi wykazały, że proces hamujący krzepnięcie krwi, zwany fibrynolizą, został uczynniony.
- jeśli u pacjenta występowały drgawki, nie należy stosować leku Tranexamic acid Baxter. Lekarz zastosuje najmniejszą możliwą dawkę w celu uniknięcia drgawek u pacjenta po zastosowaniu leku Tranexamic acid Baxter.
- jeśli pacjent jest długotrwale leczony tym lekiem, należy zwrócić uwagę na możliwe zaburzenia widzenia barw i, w razie konieczności, należy przerwać leczenie. Podczas długotrwałego stosowania tego leku wskazane jest regularne wykonywanie badań okulistycznych (badania oczu, w tym badania ostrości widzenia, widzenia barw, badanie 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 Baxter a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie 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.

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 leku Tranexamic acid Baxter podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. Jak stosować lek Tranexamic acid Baxter

Roztwór kwasu traneksamowego do wstrzykiwań / do infuzji zostanie podany pacjentowi w dowolnym wstrzyknięciu lub wlewu do żyły.

Lekarz zdecyduje o właściwej dawce i o tym, jak długo należy ją przyjmować.

Stosowanie u dzieci

Jeśli ten lek ma być podany dzieciom w wieku powyżej 1. roku, dawka będzie obliczona na podstawie masy ciała dziecka.

Lekarz zdecyduje o właściwej 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 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 Tranexamic acid Baxter należy podawać wyłącznie dożylnie, powoli.

Leku Tranexamic acid Baxter nie wolno wstrzykiwać domięśniowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tranexamic acid Baxter

Jeśli u pacjenta zostanie zastosowana zbyt duża dawka leku Tranexamic acid Baxter, może wystąpić przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 Tranexamic acid Baxter

Podczas stosowania leku Tranexamic acid Baxter obserwowano następujące działania niepożądane:

Często: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób

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

Niezbyt często: może mniej niż 1 na 100 osób

- objawy skórne: wysypka

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- złe samopoczucie z niedociśnieniem (niskie ciśnienie krwi), z lub bez utraty przytomności, szczególnie w przypadku zbyt szybkiego wstrzyknięcia
- zakrzepy
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Można również zgłaszać

działania niepożądane 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 do podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tranexamic acid Baxter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie umieszczonej na fiolce po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

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

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.

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, to użytkownik odpowiada za warunki i czas przechowywania leku przed użyciem, który zwykle nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tranexamic acid Baxter

Substancją czynną leku jest kwas traneksamowy.

Każdy 1 ml roztworu zawiera 100 mg kwasu traneksamowego.

Każda fiolka o pojemności 5 ml roztworu zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.

Każda fiolka o pojemności 10 ml roztworu zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.

Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Tranexamic acid Baxter i co zawiera opakowanie

Tranexamic acid Baxter to roztwór do wstrzykiwań / do infuzji.

Jest to klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek stałych.

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 6 ml zawierająca 5 ml roztworu, zapakowana w blister i tekturowe pudełko.

Fiolka zbezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 ml zawierająca 10 ml roztworu, zapakowana w blister i tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań:

5 fiolek po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml,
5 fiolek po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht, Holandia

Wytwórca

UAB Norameda
Meistru G. 8a, 02189 Wilno, Litwa.

Bieffe Medital S.p.A.,
Via Nuova Provinciale, 23034 Grossotto (SO) Włochy.

Tramco Sp. Z.o.o,
Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Płochocin, Polska.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Belgia	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml solution injectable/ pour perfusion
Dania	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Estonia	Tranexamic acid Baxter
Finlandia	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Grecja	Tranexamic acid Baxter 100 mg/διάλυμα για ένεση/έγχυση
Hiszpania	Ácido tranexámico Baxter 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Holandia	Tranexaminezuur Baxter 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Irlandia	Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection/infusion
Litwa	Tranexamic acid Baxter 100mg/ml injekcinis tirpalas
Łotwa	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Niemcy	Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Norwegia	Tranexamic acid Baxter

Polska	Tranexamic acid Baxter
Portugalia	Ácido Tranexâmico Baxter
Słowacja	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injekčný roztok
Szwecja	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml solution for injektion/infusion
Węgry	TRANEXÁMSAV BAXTER 100 mg/m oldatos injekció
Wielka Brytania	Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection/infusion
Włochy	Acido Tranexamico Baxter 100 mg/ml soluzione iniettabile/infusione

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022