

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle
Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektioneste, liuos
traneksaamihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tranexamic acid Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tranexamic acid Accord -valmistetta
3. Miten Tranexamic acid Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tranexamic acid Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tranexamic acid Accord on ja mihin sitä käytetään

Tranexamic acid Accord sisältää traneksaamihappoa, joka kuuluu hemostaattien ja antifibrinolyttien lääker ryhmään.

Tranexamic acid Accord -valmistetta käytetään aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille veren hyytymistä estävän prosessin, ns. fibrinolyysin, aiheuttaman verenvuodon ehkäisyyn ja hoitoon.

Tarkempia käyttöaiheita ovat mm.

- naisten runsaat kuukautiset
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- virtsateiden verenvuototilat eturauhas- tai virtsatieleikkausten jälkeen
- korva-, nenä- ja kurkkuleikkaukset
- sydän- tai vatsaleikkaukset ja naistentautien alan leikkaukset
- veritulppien liuotushoidon jälkeen esiintyvät verenvuodot.

Traneksaamihappo, jota Tranexamic acid Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tranexamic acid Accord -valmistetta

Älä käytä Tranexamic acid Accord -valmistetta

- jos olet allerginen traneksaamihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) jokin verihyytymää aiheuttava sairaus
- jos sinulla on ns. konsumptiokoagulopatia, jossa verihyytymää alkaa muodostua kaikkialle elimistöön
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on ollut aiemmin kouristuksia.

Aivopöhö- ja kouristusriskin vuoksi lääkkeen antaminen selkäydinnesteeseen, aivokammioihin tai aivokudokseen ei ole suositeltavaa.

Jos arvelet, että jokin edellä mainituista koskee sinua, tai olet epävarma, käänny lääkärin puoleen ennen kuin otat Tranexamic acid Accord -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua. Näin lääkäri pystyy arvioimaan, sopiiko Tranexamic acid Accord sinulle.

- Jos virtsassasi on ollut verta, Tranexamic acid Accord voi aiheuttaa virtsatietukoksen
- Jos sinulla on lisääntynyt verihyytymien riski.
- Jos sinulla on liiallista veren hyytymistä tai verenvuotoa kaikkialla elimistössä (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio), Tranexamic acid Accord ei välttämättä sovi sinulle.
- Tranexamic acid Accord -valmistetta ei saa antaa, jos sinulla on ollut kouristuksia. Lääkärin on käytettävä mahdollisimman pientä lääkannosta, jotta Tranexamic acid Accord -hoidon jälkeen ei esiintyisi kouristuksia.
- Jos saat pitkäaikaista Tranexamic acid Accord -hoitoa, vointiasi on seurattava mahdollisten värinäön häiriöiden varalta ja hoito on lopetettava tarvittaessa. Jos Tranexamic acid Accord -valmistetta käytetään jatkuvasti pitkiä aikoja, säännölliset silmälääkärin tutkimukset (silmien tutkimukset, mm. näöntarkkuus, värinäkö, silmänpohjat, näkökenttä jne.) ovat aiheellisia.

Muut lääkevalmisteet ja Tranexamic acid Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai vitamiineja, kivennäisaineita, luontaistuotteita tai ravintolisä.

Kerro lääkärille etenkin seuraavien valmisteiden käytöstä:

- muut veren hyytymistä edistävät ns. fibrinolyysin estäjäläkkeet
- veren hyytymistä estävät ns. liuotushoitoläkkeet
- ehkäisytabletit.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tranexaamihappo erittyy ihmisen rintamaitoon, joten Tranexamic acid Accord -injektionesteen käyttö imetysaikana ei ole suositeltavaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Tranexamic acid Accord -valmistetta käytetään

Käyttö aikuisille

- Paikallisen fibrinolyysin hoito:
Tavallinen annos on 500–1 000 mg (5–10 ml) 2–3 kertaa vuorokaudessa.
- Yleisen fibrinolyysin hoito:
Tavallinen annos on 1 000 mg (10 ml) 6–8 tunnin välein tai enintään 15 mg/kg.

Käyttö lapsille

Jos Tranexamic acid Accord -injektionestettä annetaan vähintään 1-vuotiaalle lapselle, annos perustuu lapsen painoon.

Lääkäri määrää lapselle sopivan annoksen ja päättää hoidon keston.

Käyttö iäkkäille

Annostusta ei tarvitse pienentää, ellei munuaisten vajaatoiminnasta ole näyttöä.

Käyttö munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille

Jos sinulla on munuaisvaivoja, annosta saatetaan pienentää. Lääkäri päättää annettavan annoksen verikokeen perusteella.

Käyttö maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille

Annostusta ei tarvitse pienentää.

Antotapa

Tranexamic acid Accord on aina annettava hitaasti laskimoon. Tranexamic acid Accord -valmistetta ei saa pistää lihakseen.

Jos saat enemmän kuin suositusannoksen Tranexamic acid Accord -valmistetta

Jos saat enemmän kuin suositusannoksen Tranexamic acid Accord -valmistetta, verenpaineesi saattaa laskea tilapäisesti. Käänny heti lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tranexamic acid Accord -hoidon yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset

Tranexamic acid Accord -hoidon yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Jos saat jotain seuraavista oireista lääkkeen antamisen jälkeen, kerro asiasta lääkärille välittömästi. Jos et ole sairaalassa, MENE HETI sairaalaan. Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia mutta vakavia.

- Vaikea allerginen reaktio, johon voi liittyä mm. punoittava, muhkurainen ihottuma, hengitysvaikeudet, kasvojen, suun, huulten tai silmäluomien turvotus, selittämätön kuume ja heikottava olo. Jos nielusi turpoaa niin, että hengittäminen ja nieleminen vaikeutuvat, mene heti sairaalaan.
- Verihyytymän oireet, joita voivat olla mm. jalkojen tai rinnan turvotus tai kipu, päänsärky, toispuolinen kasvojen ja raajojen heikkous.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- ihottuma

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- huonovointisuus, johon liittyy verenpaineen laskua, etenkin, jos lääkeinjektio annetaan liian nopeasti
- kouristukset
- näköhäiriöt, mm. värinäön heikentyminen

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Tranexamic acid Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ampullin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkistaa tämän ennen pistoksen antamista.

Avaamattomat ampullit eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tranexamic acid Accord sisältää

Vaikuttava aine on traneksaamihappo.

Yksi 5 millilitran ampulli injektioestettä sisältää 500 milligrammaa traneksaamihappoa.

Yksi 10 millilitran ampulli injektioestettä sisältää 1 000 milligrammaa traneksaamihappoa.

Muu aine on injektioesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tranexamic acid Accord on kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Tyypin 1 lasista valmistetut ampullit on pakattu laatikko- tai läpipainopakkaukseen, joka on edelleen pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoot

1 x 5 ml

5 x 5 ml
10 x 5 ml
1 x 10 ml
5 x 10 ml
10 x 10 ml

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 22.06.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektioneste, liuos

YLEISTÄ

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektioneste on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Käyttämätön ampullin sisältö on hävitettävä.

KÄYTTÖAIHEET

Yleisestä tai paikallisesta fibrinolyysistä johtuvien verenvuotojen ehkäisy ja hoito aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille:

- runsaat kuukautiset tai metrorragia
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- virtsateiden verenvuototilat eturauhasleikkauksen tai virtsatie-toimenpiteiden jälkeen
- korva-, nenä- ja nieluleikkaukset
- gynekologiset tai synnytykseen liittyvät leikkaukset
- rinta- tai vatsaontelon leikkaukset
- liuotushoitoon liittyvät verenvuotokomplikaatiot.

ANNOSTUS JA ANTOTAPA

Tranexamic acid Accord on annettava hitaana injektiona laskimoon seuraavan annos-ohjelman mukaisesti.

HOITOANNOS

Aikuiset:

Paikallinen fibrinolyysi:

5–10 ml (500–1 000 mg) hitaana injektiona laskimoon (1 ml/min) 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Yleinen fibrinolyysi:

10 ml (1 000 mg) hitaana injektiona laskimoon (1 ml/min) 6–8 tunnin välein vastaten 15 mg/kg.

Pediatriiset potilaat:

Vähintään 1-vuotiaille (tämänhetkisiin hyväksytyihin käyttöaiheisiin) annostus on noin 20 mg/kg/vrk.

Iäkkäät:

Annostusta ei tarvitse pienentää, ellei munuaisten vajaatoiminnasta ole näyttöä.

Munuaisten vajaatoiminta:

Kumuloitumisriskin takia annosta on pienennettävä seuraavan taulukon mukaisesti:

<u>Seerumin kreatiniini</u>	<u>Annos laskimoon</u>	<u>Annostiheys</u>
120–249 µmol/l	10 mg/kg	12 tunnin välein
250–500 µmol/l	10 mg/kg	24 tunnin välein
> 500 µmol/l	5 mg/kg	24 tunnin välein

Antotapa:

Vain hitaana injektiona laskimoon.

TRANEXAMIC ACID ACCORD -INJEKTIONESTEEN SÄILYTYS JA HÄVITYS

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Valmiste on käytettävä heti avaamisen jälkeen. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kestoika:

Avaamattomana: 24 kuukautta.

Bipacksedel: Information till patienten
Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
tranexamsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Tranexamic acid Accord är och vad det används för

Tranexamic acid Accord innehåller tranexamsyra, som tillhör en grupp läkemedel som kallas hemostatika, fibrinolyshämmande medel (blödningsstillande läkemedel).

Tranexamic acid Accord 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- och halsoperation
- Hjärt-, bukoperation eller gynekologisk operation
- Blödning efter att du har behandlats med ett annat blodproppshämmande läkemedel

Tranexamsyra som finns i Tranexamic acid Accord 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 Tranexamic acid Accord

Du ska inte ges Tranexamic acid Accord:

- om du är allergisk mot tranexamsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har (eller har haft) 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 (koagulera)
- om du har problem med njurarna
- om du tidigare har haft kramper.

På grund av risken för ödem (vätskeansamling) 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 ges Tranexamic acid Accord.

Varningar och försiktighet

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

- Om du har haft blod i urinen; det kan leda till hinder i urinvägarna.
- 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 Tranexamic acid Accord kanske inte lämplig för dig.
- Om du tidigare har haft kramper ska du inte behandlas med Tranexamic acid Accord. Läkaren ska använda minsta möjliga dos för att undvika kramper vid behandling med Tranexamic acid Accord.
- Om du står på långtidsbehandling med Tranexamic acid Accord ska eventuella förändringar i färgseendet bevakas, och vid behov ska behandlingen avbrytas. Vid fortsatt långtidsanvändning av Tranexamic acid Accord bör du gå på regelbundna ögonundersökningar (kontroll av synskärpa, färgseende, ögonbotten, synfält etc.).

Andra läkemedel och Tranexamic acid Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, vitaminer, mineraler, naturläkemedel eller kosttillskott.

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 bröstmjolk. Användning av Tranexamic acid Accord under amning rekommenderas därför inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Tranexamic acid Accord

Användning till vuxna

- Behandling av lokal fibrinolys:
Vanlig dos är 500-1 000 mg (5-10 ml) två till tre gånger per dag.
- Behandling av generell fibrinolys:
Vanlig dos är 1 000 mg (10 ml) var 6:e till 8:e timme, eller upp till 15 mg per kg kroppsvikt.

Användning till barn

Om Tranexamic acid Accord ges till barn från 1 år baseras dosen på barnets vikt. Läkaren bestämmer vilken dos som passar och hur länge barnet ska behandlas.

Användning till äldre

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

Användning till patienter med nedsatt njurfunktion

Vid nedsatt njurfunktion kan dosen minskas. Läkaren bestämmer vilken dos du ska få baserat på ett blodprov.

Användning till patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen minskning av dosen behövs.

Administreringssätt

Tranexamic acid Accord ska endast injiceras långsamt i ett blodkärl (ven). Tranexamic acid Accord får inte injiceras i en muskel.

Om du har fått för stor mängd Tranexamic acid Accord

Om du får mer Tranexamic acid Accord än rekommenderad dos kan du få ett övergående blodtrycksfall (du kan känna dig svimfärdig eller yr när du reser dig upp). Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal.

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 i Sverige,]* 09 471 977 [i Finland]*) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar som har rapporterats med Tranexamic acid Accord

Följande biverkningar har rapporterats med andra Tranexamic acid Accord:

Om du drabbas av någon av följande biverkningar efter att du har fått läkemedlet, kontakta omedelbart läkare. Om du inte befinner dig på sjukhus, MÅSTE du omedelbart UPPSÖKA sjukhus. Dessa biverkningar är sällsynta men allvarliga.

- Allvarlig allergisk reaktion som kan omfatta röda och upphöjda utslag, andningsbesvär, svullnad av ansikte, mun, läppar eller ögonlock, oförklarlig hög feber och svimningskänsla. Om svullnaden påverkar svalget och gör det svårt att andas och svälja, uppsök omedelbart sjukhus.
- Symtom på en blodpropp som kan inkludera svullnad eller smärta i benen eller bröstkorgen, huvudvärk, svaghet i ansiktet eller i armar och ben på ena sidan av kroppen.

Andra biverkningar som kan förekomma är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående
- kräkningar
- diarré

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- utslag

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- sjukdomskänsla med lågt blodtryck, särskilt om injektionen har getts för snabbt
- kramper
- synförändringar, inklusive försämrat färgseende

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tranexamic acid Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullens etikett efter Utg.dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Läkaren eller sjuksköterskan kontrollerar detta innan du får injektionen.

Oöppnade ampuller har inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tranexamsyra.

Varje 5 ml lösning innehåller 500 mg tranexamsyra.

Varje 10 ml lösning innehåller 1 000 mg tranexamsyra.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tranexamic acid Accord är en klar, färglös lösning, fri från synliga partiklar.

Ampuller av typ I-glas är förpackade i en brickförpackning eller blisterförpackning som är förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar

1 x 5 ml

5 x 5 ml

10 x 5 ml

1 x 10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel godkändes senast 22.06.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

ALLMÄN INFORMATION

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektionsvätska, lösning är endast avsedd för engångsbruk. Ej använt läkemedel i ampullen ska kasseras.

TERAPEUTISKA INDIKATIONER

Profylax/behandling av blödning orsakade av generell eller lokal fibrinolys hos vuxna och barn över 1 år på grund av:

- Menorragi och metrorragi
- Blödning i mage/tarm
- Blödningar i urinvägarna efter prostataoperation eller kirurgiska ingrepp som påverkar urinvägarna
- Öron-, näsa-, halsoperation
- Gynekologisk eller obstetrisk operation
- Torax- och bukoperation
- Blödningskomplikationer i samband med trombolytisk behandling

DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektionsvätska, lösning ska bara administreras som långsam intravenös injektion enligt doseringsschemat nedan.

TERAPEUTISK DOS

Vuxna:

Lokal fibrinolys: 5-10 ml (500-1 000 mg) som långsam intravenös injektion (1 ml/min), två eller tre gånger per dag.

Allmän fibrinolys:

10 ml (1 000 mg) som långsam intravenös injektion (1 ml/min), var 6:e till 8:e timme, motsvarande 15 mg/kg kroppsvikt.

Pediatri ska patienter:

Från ett år, för den aktuella godkända indikationen, dosering runt 20 mg/kg/dag.

Äldre:

Ingen dosreducering behövs, såvida det inte finns tecken på njursvikt.

Nedsatt njurfunktion:

På grund av risken för ackumulering ska dosen reduceras enligt följande tabell:

<u>Serumkreatinin</u>	<u>Intravenös dos</u>	<u>Dosfrekvens</u>
120–249 µmol/l	10 mg/kg kroppsvikt	Var 12:e timme
250–500 µmol/l	10 mg/kg kroppsvikt	Var 24:e timme
>500 µmol/l	5 mg/kg kroppsvikt	Var 24:e timme

Administreringssätt:

Endast långsam intravenös injektion.

FÖRVARING OCH KASSERING AV TRANEXAMIC ACID ACCORD INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Produkten ska användas omedelbart efter öppnandet. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Hållbarhet:

Oöppnad förpackning: 24 månader