

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tranexamic acid Alternova 100 mg/ml, injektioneste, liuos traneksaamihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Tranexamic acid Alternova on ja mihin sitä käytetään

Tranexamic acid Alternova -injektioneste sisältää traneksaamihappoa, joka kuuluu hemostaattien, antifibrinolyyttien ja aminohappojen lääkeryhmään.

Tranexamic acid Alternova -injektionestettä 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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tranexamic acid Alternova -injektionestettä

Älä ota Tranexamic acid Alternova -injektionestettä

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

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

Jos arvelet, että jokin näistä koskee sinua, tai olet epävarma, käänny lääkärin puoleen ennen kuin saat Tranexamic acid Alternova -injektionestettä.

Varoitukset ja varotoimet

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

- Jos virtsassasi on ollut verta, Tranexamic acid Alternova voi aiheuttaa virtsatietukoksen.
- Jos sinulla on lisääntynyt verihyytymien riski.
- Jos sinulla on liiallista veren hyytymistä tai verenvuotoa kaikkialla elimistössä (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio), Tranexamic acid Alternova ei välttämättä sovi sinulle, paitsi jos sinulla on akuutti vaikea verenvuoto ja verikokeissa on todettu, että veren hyytymistä estävä fibrinolyysiprosessi on aktivoitunut.
- Tranexamic acid Alternova -valmistetta ei saa antaa, jos sinulla on ollut kouristuksia. Lääkärin on käytettävä mahdollisimman pientä lääkemannosta, jotta Tranexamic acid Alternova -hoidon jälkeen ei esiintyisi kouristuksia.
- Jos käytät pitkäaikaista Tranexamic acid Alternova -hoitoa, vointiasi on seurattava mahdollisten värinäön häiriöiden varalta ja hoito on lopetettava tarvittaessa.
- Jos Tranexamic acid Alternova -injektionestettä käytetään jatkuvasti pitkiä aikoja, säännölliset silmälääkärin tutkimukset (silmien tutkimukset, mm. näöntarkkuus, värinäkö, silmänpohjat, näkökenttä jne.) ovat aiheellisia. Jos silmissä todetaan muutoksia, etenkin verkkokalvosairauksia, lääkärin on keskusteltava erikoislääkärin kanssa ja päätettävä sitten, tarvitsetko pitkäaikaista hoitoa Tranexamic acid Alternova -injektionesteellä.

Muut lääkevalmisteet ja Tranexamic acid Alternova

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle seuraavien valmisteiden käytöstä:

- muut veren hyytymistä edistävät ns. fibrinolyysin estäjälääkkeet
- veren hyytymistä estävät ns. liuotushoitolääkkeet
- ehkäisytabletit

Raskaus, ime tys ja suvunjatkamis kyky

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Traneksaamihappo erittyy ihmisen rintamaitoon. Tranexamic acid Alternova-valmisteen käyttö imetyaikana ei siis ole suositeltavaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

3. Miten Tranexamic acid Alternova -injektionestettä käytetään

Käyttö aikuisille

Tranexamic acid Alternova -injektioneste (liuos) annetaan hitaana injektiona laskimoon. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja päättää hoidon keston.

Käyttö lapsille

Jos Tranexamic acid Alternova -injektionestettä annetaan vähintään 1-vuotiaalle lapselle, annos perustuu lapsen painoon. Lääkäri määrää lapselle sopivan annoksen ja päättää hoidon keston.

Käyttö iäkkäille potilaille

Annosta ei tarvitse pienentää, ellei munuaisten vajaatoiminnasta ole näyttöä.

Käyttö potilaille, joilla on munuaisvaivoja

Jos sinulla on munuaisvaivoja, traneksaamihappoannosta pienennetään verikoetulosten (seerumin kreatiniinipitoisuuden) perusteella.

Käyttö maksan vajaatoimintapotilaille

Annosta ei tarvitse pienentää.

Antotapa

Tranexamic acid Alternova -injektioneste on aina annettava hitaasti laskimoon. Tranexamic acid Alternova -injektionestettä ei saa pistää lihakseen.

Jos saat enemmän kuin suositusannoksen Tranexamic acid Alternova -valmistetta

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tranexamic acid Alternova -hoidon yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli

Melko harvinaiset (1-10 käyttäjällä 1000:sta)

- ihottuma

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- huonovointisuus, johon liittyy verenpaineen laskua, etenkin, jos lääkeinjektio annetaan liian nopeasti
- veritulpat
- kouristukset
- näköhäiriöt, mm. värinäön häiriöt
- allergiset reaktiot

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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, FI-00034 Fimea

5. Tranexamic acid Alternova -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tranexamic acid Alternova sisältää

Vaikuttava aine on transksaamihappo. Yksi millilitra injektionestettä sisältää 100 mg traneksaamihappoa. Yksi 5 ml ampulli sisältää 500 mg traneksaamihappoa. Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi ja suolahappo pH-säätämiseen välille 6,5-7,5.

Tranexamic acid Alternova-valmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön liuos, jonka on pH 6,5-7,5.

Tyypin I väritön lasiampulli.

Pakkauskoko: 5 x 5 ml, 10 x 5 ml.

Myyntiluvan haltija

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skaelskoer, Tanska

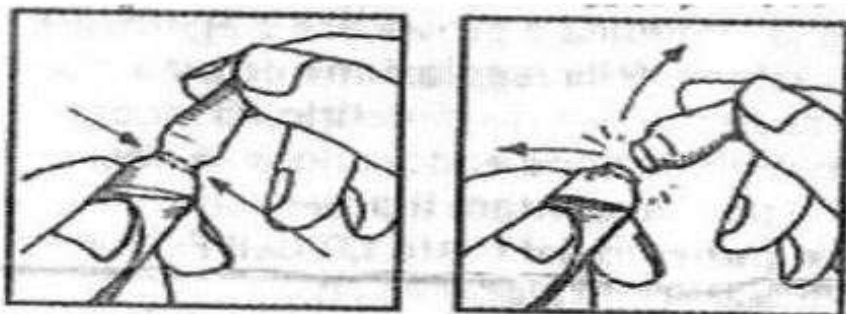
Valmistaja

BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A., Via De Ambrosiis, 2, 15067 – Novi Ligure (AL), Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.01.2015

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille: Tranexamic acid -injectionesteen ampullit on tarkoitus avata käsin katkaisemalla ilman viilaa tai muita apuvälineitä.

Kun ampulli avataan seuraavan ohjeen mukaisesti, liukseen ei joudu lasinsiruja tai väriainetta värirenkaista. Tämä ohje on tarkoitettu oikeakätiselle henkilölle.



Vaihe 1:

Pidä ampullia vasemmassa kädessä niin, että runko-osa on peukalon ja etusormen välissä ja sormet ovat aivan kaulaosan alapuolella. Älä purista ampullia liian voimakkaasti. Pidä ampullia niin, että kärki osoittaa itseesi päin.

Vaihe 2:

Ota oikean käden peukalolla ja etusormella kiinni ampullin yläosasta niin, että peukalo peittää koko yläosan.

Vaihe 3:

Paina yläosaa itsestäsi pois päin oikealla peukalolla ja pidä vasemmalla etusormella vastaan runko-osa. Älä revi äläkä väännä ampullia (älä liikuta käsiä pois päin toisistaan tai lähemmäs toisiaan). Älä käytä liikaa voimaa ja paina tasaisella voimakkuudella katkaistaksesi ampullin kaulaosan.

Traneksaamihappo-injektionestettä saa antaa ainoastaan hitaana injektiona laskimoon. Sitä ei saa antaa lihakseen.

Koska yhteensopimattomuuskokeita ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden

lääkevalmisteiden kanssa.

Käytä välittömästi avaamisen jälkeen. Käytettävä vain kerta-annoksena.

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedeln: Information till användaren

Tranexamic acid Alternova 100 mg/ml injektionsvätska, lösning tranexamsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

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

Tranexamic acid Alternova innehåller tranexamsyra, som tillhör en grupp läkemedel som kallas hemostatika; fibrinolyshämmande medel, aminosyror.

Tranexamic acid Alternova 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
- 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 tar Tranexamic acid Alternova

Ta inte Tranexamic acid Alternova

- 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 Tranexamic acid Alternova.

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 Alternova är lämpligt för dig:

- Om du har haft blod i urinen: Tranexamic acid Alternova ska inte ges på grund av risken för 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 Tranexamic acid Alternova kanske inte lämplig för dig, förutom om du har akut allvarlig blödning och blodprov har visat den process som hämmar blodets förmåga att koagulera (fibrinolys) har aktiverats.
- Om du tidigare har haft kramper ska du inte behandlas med Tranexamic acid Alternova. Läkaren ska använda minsta möjliga dos för att undvika kramper vid behandling med Tranexamic acid Alternova.
- Om du står på långtidsbehandling med Tranexamic acid Alternova ska eventuella förändringar i färgseendet bevakas, och vid behov ska behandlingen avbrytas.
- Vid fortsatt långtidsanvändning av Tranexamic acid Alternova 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 Tranexamic acid Alternova är nödvändig i ditt fall.

Andra läkemedel och Tranexamic acid Alternova

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala i synnerhet om för läkaren eller sjuksköterska 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, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du får Tranexamic acid Alternova. Tranexamsyra utsöndras i bröstmjölk. Användning av Tranexamic acid Alternova under amning rekommenderas därför inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar Tranexamic acid Alternova

Användning för vuxna

Tranexamic acid Alternova kommer att ges till dig genom en långsam injektion i en ven. Läkaren bestämmer vilken dos som passar för dig och hur länge du ska behandlas.

Användning för barn

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.

Användningar 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

Tranexamic acid Alternova ska endast injiceras långsamt i en ven. Tranexamic acid Alternova ska inte

injiceras i en muskel.

Om du har tagit för stor mängd av Tranexamic acid Alternova

Om du får mer Tranexamic acid Alternova än du ska kan du få ett övergående blodtrycksfall. Tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 användare)

- illamående, kräkningar, diarré

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 till 10 av 1000 användare)

- utslag

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- sjukdomskänsla med lågt blodtryck, särskilt om injektionen har givits för snabbt
- blodproppar
- kramper
- synförändringar inklusive försämrat färgseende
- allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,
Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea

5. Hur Tranexamic acid Alternova ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tranexamsyra. 1 ml injektionsvätska innehåller 100 mg tranexamsyra. Varje 5 ml ampull innehåller 500 mg tranexamsyra.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och saltsyra för pH justering till 6,5-7,5.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning, pH 6,5-7,5.

Glasampull av typ I.

Förpackningsstorlek är 5 x 5 ml, 10 x 5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning
Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skaelskoer, Danmark

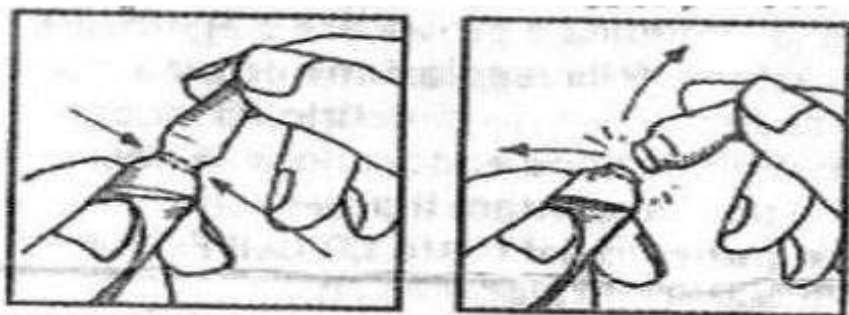
Tillverkare
BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A., Via De Ambrosiis, 2, 15067 - Novi Ligure (AL), Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 23.01.2015

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ampullerna med injektionsvätska ska öppnas genom att de bryts av för hand utan fil eller andra hjälpmedel.

Då ampullen öppnas enligt följande anvisning, hamnar det inga glasskärvor eller färgämnen från färgringarna i lösningen. Denna anvisning är avsedd för högerhänta personer.



Fas 1:

Håll ampullen i vänstra handen med nedre delen mellan tummen och pekfingeret och fingrarna strax under ampullens hals. Kläm inte åt för hårt. Håll ampullen med spetsen mot dig själv.

Fas 2:

Ta tag i ampullens spets med högra tummen och pekfingeret så att tummen täcker hela övre delen.

Fas 3:

Tryck den övre delen från dig själv med högra tummen och håll emot med vänstra pekfingeret på den nedre delen. Dra eller skruva inte på ampullen (rör inte händerna i motsatt riktning eller närmare varandra). Använd inte för mycket kraft utan tryck jämnt för att bryta av ampullens hals.

Tranexamsyrainjektionsvätska ska endast injiceras långsamt i en ven. Får inte injiceras i en muskel.

Då inga kompatibilitetsstudier utförts får inte detta läkemedel blandas med andra läkemedel.

Används omedelbart efter öppnandet. Använd endast som engångsdos.

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.