

Παράρτημα ΙΙΙ

**Προτεινόμενες μεταβολές στην Περίληψη των
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και στο Φύλλο Οδηγιών
Χρήσης**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ
[Βλ. Παράρτημα I – να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη και θεραπεία των αιμορραγιών λόγω γενικευμένης ή τοπικής ινωδόλυσης σε ενήλικες και παιδιά από ενός έτους.

Στις ειδικές ενδείξεις περιλαμβάνονται:

- Αιμορραγία που προκαλείται από γενικευμένη ή τοπική ινωδόλυση, όπως:
 - Μηνορραγία και μητρορραγία
 - Αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα
 - Αιμορραγικές διαταραχές των ουροφόρων οδών, μετά από χειρουργική επέμβαση στον προστάτη ή χειρουργικές διαδικασίες που επηρεάζουν τις ουροφόρες οδούς
- Ωτορινολαρυγγολογικές χειρουργικές επεμβάσεις (αδενοειδεκτομή, αμυγδαλεκτομή, εξαγωγές οδόντων)
- Γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις ή διαταραχές γυναικολογικής προέλευσης
- Θωρακικές και κοιλιακές χειρουργικές επεμβάσεις και άλλες μείζονες χειρουργικές παρεμβάσεις, όπως καρδιαγγειακή χειρουργική επέμβαση
- Αντιμετώπιση αιμορραγίας που οφείλεται σε χορήγηση ενός ινωδολυτικού παράγοντα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί αλλιώς, συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

1. Συνήθης θεραπεία της τοπικής ινωδόλυσης:
0,5 g (1 φύσιγγα των 5 ml) έως 1 g (1 φύσιγγα των 10 ml) ή 2 φύσιγγες των 5 ml) τρανεξαμικού οξέος μέσω βραδείας ενδοφλέβιας ένεσης (= 1 ml/λεπτό) δύο έως τρεις φορές ημερησίως
2. Συνήθης θεραπεία της γενικευμένης ινωδόλυσης:
1 g (1 φύσιγγα των 10 ml ή 2 φύσιγγες των 5 ml) τρανεξαμικού οξέος μέσω βραδείας ενδοφλέβιας ένεσης (= 1 ml/λεπτό) κάθε 6 έως 8 ώρες, που ισοδυναμεί με 15 mg/kg βάρους σώματος (ΒΣ).

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε νεφρική ανεπάρκεια που οδηγεί σε κίνδυνο συσσώρευσης, αντενδείκνυται η χρήση του τρανεξαμικού οξέος σε ασθενή με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3). Για ασθενή με ήπια έως μέτριας βαρύτητας νεφρική δυσλειτουργία, η δοσολογία του τρανεξαμικού οξέος πρέπει να μειώνεται σύμφωνα με τα επίπεδα κρεατινίνης ορού:

Κρεατινίνη ορού μmol/l	mg/10 ml	Ενδοφλέβια δόση	Χορήγηση
---------------------------	----------	-----------------	----------

120 έως 249	1,35 έως 2,82	10 mg/kg ΒΣ	Κάθε 12 ώρες
250 έως 500	2,82 έως 5,65	10 mg/kg ΒΣ	Κάθε 24 ώρες
> 500	> 5,65	5 mg/kg ΒΣ	Κάθε 24 ώρες

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενή με ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Στα παιδιά από 1 έτους, για τις τρέχουσες εγκεκριμένες ενδείξεις, όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4.1, η δοσολογία ανέρχεται στα 20 mg/kg/ημέρα. Ωστόσο, τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα, τη δοσολογία και την ασφάλεια για αυτές τις ενδείξεις είναι περιορισμένα. Η αποτελεσματικότητα, η δοσολογία και η ασφάλεια του τρανεξαμικού οξέος στα παιδιά που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση της καρδιάς δεν έχουν εδραιωθεί πλήρως. Τα δεδομένα που διατίθενται επί του παρόντος είναι περιορισμένα και περιγράφονται στην παράγραφο 5.1.

Ηλικιωμένοι:

Δεν είναι αναγκαία κάποια μείωση της δοσολογίας, εκτός εάν υπάρχουν ενδείξεις νεφρικής ανεπάρκειας.

Τρόπος χορήγησης

Η χορήγηση περιορίζεται αυστηρά στη βραδεία ενδοφλέβια ένεση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Οξεία φλεβική ή αρτηριακή θρόμβωση (βλ. παράγραφο 4.4)
 Ινωδολυτικές καταστάσεις μετά από διάχυτη ενδαγγειακή πήξη εκτός από εκείνες με εμφανή ενεργοποίηση του ινωδολυτικού συστήματος με οξεία σοβαρή αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4)
 Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κίνδυνος συσσώρευσης)
 Ιστορικό επιληπτικών σπασμών
 Ενδορραχιαία και ενδοκοιλιακή ένεση, ενδοεγκεφαλική εφαρμογή (κίνδυνος εμφάνισης εγκεφαλικού οιδήματος και σπασμών).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ενδείξεις και η μέθοδος χορήγησης που παρατίθενται πιο πάνω θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά:

- Οι ενδοφλέβιες ενέσεις πρέπει να χορηγούνται με πολύ αργό ρυθμό.
- Το τρανεξαμικό οξύ δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της ενδομυϊκής οδού.

Σπασμοί

Περιπτώσεις επιληπτικών σπασμών έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με την αγωγή τρανεξαμικού οξέος. Στη χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα (CABG), οι περισσότερες από αυτές τις περιπτώσεις αναφέρθηκαν μετά από ενδοφλέβια ένεση τρανεξαμικού οξέος σε υψηλές δόσεις. Με τη χρήση των συνιστώμενων χαμηλότερων δόσεων ΤΧΑ, η επίπτωση των μετεγχειρητικών σπασμών ήταν η ίδια με εκείνη σε μη αντιμετωπισθέντες ασθενείς.

Οπτικές διαταραχές

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε πιθανές διαταραχές της όρασης, περιλαμβανομένης της επηρεασμένης όρασης, της θαμπής όρασης και της επηρεασμένης οπτικής αντίληψης χρωμάτων και εάν είναι απαραίτητο, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται. Με τη συνεχή μακροχρόνια χρήση του ενέσιμου διαλύματος ΤΧΑ, συνιστώνται τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις (οφθαλμικές εξετάσεις στις οποίες περιλαμβάνονται η οπτική οξύτητα, η οπτική αντίληψη χρωμάτων, ο βυθός, τα οπτικά πεδία κ.λπ.). Σε παθολογικές αλλοιώσεις των οφθαλμών, ειδικότερα σε νόσους του αμφιβληστροειδούς, ο ιατρός θα πρέπει να αποφασίζει μετά από συνεννόηση με έναν ειδικό ιατρό σχετικά με την αναγκαιότητα της μακροχρόνιας χρήσης του ενέσιμου διαλύματος ΤΧΑ σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση.

Αιματοουρία

Σε περίπτωση αιματοουρίας από τις άνω ουροφόρες οδούς, υφίσταται κίνδυνος απόφραξης της ουρήθρας.

Θρομβοεμβολικά συμβάματα

Πριν από τη χρήση του ΤΧΑ, θα πρέπει να εξετάζεται η ύπαρξη παραγόντων κινδύνου θρομβοεμβολικής νόσου. Σε ασθενείς με ιστορικό θρομβοεμβολικών νοσημάτων ή σε εκείνους με αυξημένη επίπτωση θρομβοεμβολικών συμβαμάτων στο οικογενειακό τους ιστορικό (ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο θρομβοφιλίας), το ενέσιμο διάλυμα τρανεξαμικού οξέος θα πρέπει να χορηγείται μόνο εάν

υπάρχει ισχυρή ιατρική ένδειξη μετά από συμβουλή ενός έμπειρου στην αιμοστασιολογία ιατρού και υπό αυστηρή ιατρική επίβλεψη (βλ. παράγραφο 4.3).

Το τρανεξαμικό οξύ θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν από του στόματος αντισυλληπτικά, λόγω αυξημένου κινδύνου θρόμβωσης (βλ. παράγραφο 4.5).

Διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη

Ασθενείς με διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη (ΔΕΠ), στις περισσότερες περιπτώσεις δε θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τρανεξαμικό οξύ (βλ. παράγραφο 4.3). Εφόσον πρέπει να χορηγηθεί το τρανεξαμικό οξύ, πρέπει να περιορίζεται σε εκείνους στους οποίους υφίσταται προεξάρχουσα ενεργοποίηση του ινωδολυτικού συστήματος με οξεία σοβαρή αιμορραγία. Χαρακτηριστικά, το αιματολογικό προφίλ προσεγγίζει το ακόλουθο: μειωμένος χρόνος λύσης θρόμβου των ευσφαιρινών πλάσματος, παρατεταμένος χρόνος προθρομβίνης, μειωμένα επίπεδα ινωδογόνου στο πλάσμα, παράγοντες V και VIII, πλασμινογόνο, ινωδολυσίνη και α_2 -μακροσφαιρίνη, φυσιολογικά επίπεδα P και συμπλέγματος P στο πλάσμα, δηλαδή παράγοντες II (προθρομβίνη), VIII και X, αυξημένα επίπεδα προϊόντων αποδόμησης ινωδογόνου στο πλάσμα, φυσιολογικός αριθμός αιμοπεταλίων. Τα προαναφερθέντα προϋποθέτουν ότι η υποκείμενη νόσος δεν τροποποιεί από μόνη της τα διάφορα στοιχεία αυτού του προφίλ. Σε τέτοιες οξείες περιπτώσεις, μία εφάπαξ δόση 1 g τρανεξαμικού οξέος είναι συνήθως επαρκής για τον έλεγχο της αιμορραγίας. Η χορήγηση τρανεξαμικού οξέος στη ΔΕΠ πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν διατίθενται κατάλληλες αιματολογικές εργαστηριακές εγκαταστάσεις και προσωπικό με σχετική εμπειρία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Ταυτόχρονη θεραπεία με αντιπηκτικά θα πρέπει να συμβαίνει υπό την αυστηρή επίβλεψη ενός ιατρού με εμπειρία σε αυτό το πεδίο. Φαρμακευτικά προϊόντα που δρουν στην αιμόσταση πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με τρανεξαμικό οξύ. Θεωρητικά, υπάρχει κίνδυνος αυξημένης πιθανότητας σχηματισμού θρόμβων, όπως με τη χρήση οιστρογόνων. Εναλλακτικά, μπορεί να υπάρξει ανταγωνισμός της αντινωδολυτικής δράσης του φαρμάκου από θρομβολυτικά.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Οι γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Έγκυμοσύνη:

Υπάρχουν ανεπαρκή κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του τρανεξαμικού οξέος σε έγκυες γυναίκες. Ως αποτέλεσμα αυτού, αν και μελέτες σε πειραματόζωα δεν καταδεικνύουν τερατογόνες επιδράσεις, ως προφύλαξη κατά τη χρήση, το τρανεξαμικό οξύ δε συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα από τη χρήση του τρανεξαμικού οξέος σε διαφορετικά κλινικά αιμορραγικά πλαίσια κατά τη διάρκεια του δεύτερου και του τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν επιβλαβείς επιδράσεις για το έμβρυο. Το τρανεξαμικό οξύ θα πρέπει να χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης μόνο εφόσον το αναμενόμενο όφελος αιτιολογεί τον ενδεχόμενο κίνδυνο.

Θηλασμός:

Το τρανεξαμικό οξύ απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Συνεπώς, η γαλουχία δε συνιστάται.

Γονιμότητα:

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του τρανεξαμικού οξέος στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αναφορικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί από κλινικές μελέτες και την εμπειρία μετά από την κυκλοφορία, παρατίθενται πιο κάτω σε πίνακα σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος.

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί παρατίθενται πιο κάτω σε πίνακα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με το MedDRA ανά κύρια κατηγορία οργανικού συστήματος. Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται ως προς τη

συχνότητα. Εντός της κατηγοριοποίησης της κάθε συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Οι συχνότητες ορίζονται ως ακολούθως: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	- Αλλεργική δερματίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	- Διάρροια - Έμετος - Ναυτία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Μη γνωστές	- Σπασμοί, ιδιαίτερα σε περίπτωση κακής χρήσης (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές	Μη γνωστές	- Διαταραχές της όρασης, περιλαμβανομένης της επηρεασμένης οπτικής αντίληψης χρωμάτων
Αγγειακές διαταραχές	Μη γνωστές	- Αίσθημα κακουχίας με υπόταση, με ή χωρίς απώλεια της συνείδησης (γενικά μετά από μια πολύ γρήγορη ενδοφλέβια ένεση, κατ' εξαίρεση μετά από του στόματος χορήγηση) - Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση σε οποιαδήποτε σημεία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένης της αναφυλαξίας

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί κάποια περίπτωση υπερδοσολογίας.

Τα σημεία και τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, κεφαλαλγία, υπόταση και σπασμούς. Έχει καταδειχθεί ότι οι σπασμοί τείνουν να εμφανίζονται σε μεγαλύτερη συχνότητα με την αύξηση της δόσης. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας πρέπει να είναι υποστηρικτική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιαιμορραγικά, αντιϊνωδολυτικά

Κωδικός ATC: B02AA02

Το τρανεξαμικό οξύ ασκεί αντιαιμορραγική δράση μέσω αναστολής των ινωδολυτικών ιδιοτήτων της πλασμίνης.

Δημιουργείται ένα σύμπλοκο που περιλαμβάνει τρανεξαμικό οξύ και πλασμινογόνο. Το τρανεξαμικό οξύ συνδέεται με το πλασμινογόνο όταν αυτό μετατρέπεται σε πλασμίνη.

Η δραστηριότητα του συμπλόκου τρανεξαμικού οξέος και πλασμίνης στη δράση της ινικής είναι μικρότερη απ' ό,τι η μεμονωμένη επίδραση της ελεύθερης πλασμίνης.

In vitro μελέτες κατέδειξαν ότι υψηλές δοσολογίες τρανεξαμικού οξέος μείωσαν τη δραστηριότητα του συμπληρώματος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε παιδιά από ενός έτους:

Σε ανασκόπηση της βιβλιογραφίας βρέθηκαν 12 μελέτες αποτελεσματικότητας στο πλαίσιο καρδιακής χειρουργικής επέμβασης σε παιδιατρικούς ασθενείς, στις οποίες είχαν ενταχθεί 1.073 παιδιά, 631 από τα οποία είχαν λάβει τρανεξαμικό οξύ. Οι περισσότερες από αυτές τις μελέτες ήταν ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο. Ο υπό μελέτη πληθυσμός ήταν ετερογενής ως προς την ηλικία, τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης και τα δοσολογικά σχήματα. Τα αποτελέσματα των μελετών με το τρανεξαμικό οξύ υποδηλώνουν μειωμένη απώλεια αίματος και ελαττωμένες απαιτήσεις για προϊόντα αίματος στο πλαίσιο

καρδιακής χειρουργικής επέμβασης με καρδιοπνευμονική παράκαμψη (CPB) σε παιδιά, όπου υφίσταται υψηλός κίνδυνος αιμορραγίας, ιδιαίτερα σε κυανωτικούς ασθενείς ή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση. Το πλέον προσαρμοσμένο δοσολογικό σχήμα φάνηκε ότι είναι:

- πρώτη δόση bolus των 10 mg/kg μετά από εισαγωγή στην αναισθησία και πριν από την τομή στο δέρμα,
- συνεχής έγχυση 10 mg/kg/ώρα ή ένεση στην αντλία CPB σε μια δόση προσαρμοσμένη στη διαδικασία CPB, είτε ανάλογα με το βάρος σώματος του ασθενούς σε δόση των 10 mg/kg είτε ανάλογα με τον αρχικό όγκο πλήρωσης της αντλίας CPB, η τελευταία ένεση των 10 mg/kg κατά την ολοκλήρωση της CPB.

Αν και έχει μελετηθεί σε πολύ λίγους ασθενείς, τα περιορισμένα δεδομένα υποδηλώνουν ότι η συνεχής έγχυση είναι προτιμητέα, καθώς θα διατηρούσε τις θεραπευτικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

Δεν έχει διεξαχθεί κάποια ειδική μελέτη αναφορικά με τη σχέση δόσης-δράσης ή κάποια φαρμακοκινητική μελέτη σε παιδιά.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις του τρανεξαμικού οξέος στο πλάσμα επιτυγχάνονται ταχέως μετά από μία βραχείας διάρκειας ενδοφλέβια έγχυση κατόπιν της οποίας οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα μειώνονται με έναν πολυεκθετικό τρόπο.

Κατανομή

Η δέσμευση της πρωτεΐνης του τρανεξαμικού οξέος στο πλάσμα είναι περίπου 3% στα θεραπευτικά επίπεδα πλάσματος και φαίνεται ότι ερμηνεύεται πλήρως από τη σύνδεσή του στο πλασμινογόνο. Το τρανεξαμικό οξύ δε δεσμεύεται με τη λευκωματίνη ορού. Ο αρχικός όγκος κατανομής είναι περίπου 9 έως 12 λίτρα.

Το τρανεξαμικό οξύ διέρχεται από τον πλακούντα. Μετά τη χορήγηση μίας ενδοφλέβιας ένεσης 10 mg/kg σε 12 έγκυες γυναίκες, η συγκέντρωση του τρανεξαμικού οξέος στον ορό κυμάνθηκε από 10-53 μg/ml, ενώ εκείνη στο αίμα του ομφάλιου λώρου ανήλθε στα 4-31 μg/ml. Το τρανεξαμικό οξύ διαχέεται ταχέως στο αρθρικό υγρό και στον αρθρικό υμένα. Μετά τη χορήγηση μίας ενδοφλέβιας ένεσης 10 mg/kg σε 17 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση στο γόνατο, οι συγκεντρώσεις στο αρθρικό υγρό ήταν παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν στα αντίστοιχα δείγματα στον ορό. Η συγκέντρωση του τρανεξαμικού οξέος σε διάφορους άλλους ιστούς είναι κλάσμα εκείνης που παρατηρείται στο αίμα (μητρικό γάλα, 1/100, εγκεφαλονωτιαίο υγρό, 1/10, υδατοειδές υγρό, 1/10). Το τρανεξαμικό οξύ έχει ανιχνευτεί στο σπέρμα, όπου αναστέλλει την ινωδολυτική δράση αλλά δεν επηρεάζει τη μετανάστευση των σπερματοζωαρίων.

Αποβολή

Απεκκρίνεται κατά κύριο λόγο στα ούρα, ως φάρμακο που δεν έχει υποστεί μεταβολισμό. Η απέκκριση στα ούρα μέσω σπειραματικής διήθησης αποτελεί την κύρια οδό απέκκρισης. Η νεφρική κάθαρση είναι ισοδύναμη με την κάθαρση από το πλάσμα (110 έως 116 ml/min). Η αποβολή του τρανεξαμικού οξέος είναι περίπου 90% εντός των πρώτων 24 ωρών μετά την ενδοφλέβια χορήγηση 10 mg/kg σωματικού βάρους. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της απέκκρισης του τρανεξαμικού οξέος είναι περίπου 3 ώρες.

Ειδικό πληθυσμοί

Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα αυξάνουν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Δεν έχει διεξαχθεί κάποια ειδική φαρμακοκινητική μελέτη σε παιδιά.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. Επιληπτογόνος δράση έχει παρατηρηθεί σε πειραματόζωα με την ενδορραχιαία χρήση τρανεξαμικού οξέος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι – να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

< Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ >

< [Βλ. Παράρτημα Ι – να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο] >

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ> και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ>
3. Πώς να πάρετε το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ>
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ>
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ> και ποια είναι η χρήση του

Το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ> περιέχει τρανεξαμικό οξύ, το οποίο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιαιμορραγικά, αντιινωδολυτικά, αμινοξέα. Το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ> χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά, πάνω από την ηλικία του ενός έτους για την πρόληψη και τη θεραπεία των αιμορραγιών εξαιτίας μιας διαδικασίας που αναστέλλει την πήξη του αίματος και ονομάζεται ινωδόλυση.

Στις ειδικές ενδείξεις περιλαμβάνονται:

- Έντονη εμμηνόρροια στις γυναίκες
- Αιμορραγία του γαστρεντερικού
- Αιμορραγικές διαταραχές του ουροποιητικού συστήματος, μετά από χειρουργική επέμβαση στον προστάτη ή χειρουργικές διαδικασίες που επηρεάζουν την ουροποιητική οδό
- Χειρουργικές επεμβάσεις ώτων, ρινός ή λάρυγγα
- Χειρουργικές επεμβάσεις καρδιάς, κοιλίας ή γυναικολογικές
- Αιμορραγία η οποία εμφανίστηκε από άλλο φάρμακο που είχατε λάβει προηγουμένως για να διαλυθούν οι θρόμβοι του αίματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ>

Μην πάρετε το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ>:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο τρανεξαμικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν πάσχετε ήδη από μια ασθένεια που προκαλεί θρόμβους στο αίμα
- εάν έχετε μια πάθηση που ονομάζεται «διάχυτη ενδαγγειακή πήξη» όπου το αίμα σε ολόκληρο το σώμα αρχίζει να σχηματίζει θρόμβους
- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς
- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών σπασμών.

Λόγω του κινδύνου εμφάνισης εγκεφαλικού οιδήματος και σπασμών, δε συνιστάται η ενδορραχιαία και η ενδοκοιλιακή ένεση, καθώς και η ενδοεγκεφαλική εφαρμογή.

Εάν πιστεύετε ότι κάποιο από αυτά σας αφορά ή εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ>.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποιο από αυτά σας αφορά για να τον(την) βοηθήσετε να αποφασίσει εάν το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ> είναι κατάλληλο για εσάς:

- Σε περίπτωση που είχατε αίμα στα ούρα σας το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ> μπορεί να προκαλέσει απόφραξη του ουροποιητικού σωλήνα.
- Εάν κινδυνεύετε να εμφανίσετε θρόμβους στο αίμα.
- Εάν έχετε εκτεταμένους θρόμβους ή αιμορραγία σε όλο σας το σώμα (διάχυτη ενδαγγειακή πήξη), το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ> μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς, εκτός εάν έχετε οξεία σοβαρή αιμορραγία και η αιματολογική εξέταση έδειξε ότι ενεργοποιείται η διαδικασία που αναστέλλει την πήξη του αίματος, η οποία ονομάζεται ινωδόλυση.
- Εάν είχατε εμφανίσει σπασμούς, το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ> δεν πρέπει να χορηγείται. Ο γιατρός σας θα πρέπει να χρησιμοποιήσει την ελάχιστη δυνατή δόση για να αποφευχθούν σπασμοί μετά από τη θεραπεία με <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ>.
- Εάν βρίσκεστε σε μακροχρόνια θεραπεία με το Χ, θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε πιθανές διαταραχές της οπτικής αντίληψης χρωμάτων και εάν είναι απαραίτητο θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία. Με τη συνεχή μακροχρόνια χρήση του ενέσιμου διαλύματος <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ>, συνιστώνται τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις (στις οφθαλμικές εξετάσεις περιλαμβάνεται η οπτική οξύτητα, η οπτική αντίληψη χρωμάτων, ο βυθός, τα οπτικά πεδία κ.λπ.). Σε παθολογικές αλλοιώσεις των οφθαλμών, ειδικότερα σε παθήσεις του αμφιβληστροειδούς, ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσει μετά από συνεννόηση με ένα ειδικό γιατρό σχετικά με την αναγκαιότητα της μακροχρόνιας χρήσης του ενέσιμου διαλύματος <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ> για την περίπτωσή σας.

Άλλα φάρμακα και <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ>

Παρακαλούμε, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή, βιταμίνες, μέταλλα, φυτικά φάρμακα ή διαιτητικά συμπληρώματα.

Ειδικότερα, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα που βοηθούν στο να πήζει το αίμα, τα οποία ονομάζονται αντινωδολυτικά φάρμακα
- Φάρμακα που παρεμποδίζουν την πήξη του αίματος, τα οποία ονομάζονται θρομβολυτικά φάρμακα
- Από του στόματος αντισυλληπτικά.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε προτού πάρετε το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ>.

Το τρανεξαμικό οξύ απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Συνεπώς, η χρήση του <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ> κατά τη διάρκεια του θηλασμού δε συνιστάται.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αναφορικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το Χ

Χρήση σε ενήλικες

Το ενέσιμο διάλυμα <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ> θα σας χορηγείται με βραδεία ένεση σε μια φλέβα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με τη σωστή για εσάς δόση και με το χρονικό διάστημα για το οποίο θα πρέπει να τη λαμβάνετε.

Χρήση σε παιδιά

Εάν το ενέσιμο διάλυμα <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ> χορηγηθεί σε παιδί ηλικίας από ενός έτους, η δόση θα βασίζεται στο σωματικό βάρος του παιδιού. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με τη σωστή δόση για το παιδί και με το χρονικό διάστημα για το οποίο θα πρέπει να τη λαμβάνει.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν είναι αναγκαία η μείωση της δοσολογίας, εκτός εάν υπάρχουν ενδείξεις νεφρικής ανεπάρκειας.

Χρήση σε ασθενείς με προβλήματα των νεφρών

Εάν έχετε κάποιο πρόβλημα με τους νεφρούς, η δόση του τραπεξαμικού οξέος θα μειώνεται σύμφωνα με την αιματολογική εξέταση που θα κάνετε (επίπεδα κρεατινίνης ορού).

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Δεν είναι αναγκαία η μείωση της δοσολογίας.

Τρόπος χορήγησης

Το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τραπεξαμικό οξύ> θα πρέπει να χορηγείται μόνο βραδέως εντός μιας φλέβας.

Το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τραπεξαμικό οξύ> δεν πρέπει να ενίεται σε μυ.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τραπεξαμικό οξύ> από τη συνιστώμενη

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τραπεξαμικό οξύ> από τη συνιστώμενη, μπορεί να εμφανίσετε παροδική πτώση της αρτηριακής πίεσης. Απευθυνθείτε αμέσως σε κάποιο γιατρό ή φαρμακοποιό.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τραπεξαμικό οξύ> είναι:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τραπεξαμικό οξύ>.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες)

- Επιδράσεις στο στομάχι και στο έντερο: ναυτία, έμετος, διάρροια

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)

- Επιδράσεις σε προβλήματα του δέρματος: Εξάνθημα

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αίσθημα κακουχίας με υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), ιδιαίτερα στην περίπτωση που η ένεση χορηγείται πολύ γρήγορα
- Θρόμβοι στο αίμα
- Επιδράσεις στο νευρικό σύστημα: σπασμοί
- Επιδράσεις στα μάτια: οπτικές διαταραχές, περιλαμβανομένης της επηρεασμένης οπτικής αντίληψης χρωμάτων
- Επιδράσεις στο ανοσοποιητικό σύστημα: αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. Πώς να φυλάσσεται το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τραπεξαμικό οξύ>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τραπεξαμικό οξύ>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του <φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τραπεξαμικό οξύ> και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα Ι – να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{ΜΜ/ΕΕΕΕ}>
<{μήνας ΕΕΕΕ}>.**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]