

Liite III

Valmisteyhteenveto ja pakkausseloste

**VALMISTEYHTEENVETO
JA PAKKAUSSELOSTE**

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

<Aminokapronihappoa sisältävät lääkevalmisteet>
[Katso liite I – täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

[Täytetään kansallisesti]

3. LÄÄKEMUOTO

[Täytetään kansallisesti]

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Aminokapronihappo on tarkoitettu kaiken ikäisille potilaille, jotka kärsivät paikallisen tai yleisen fibrinolyysin aiheuttamasta verenvuodosta seuraavat kohdat mukaan luettuina:

Leikkausten jälkeiset verenvuodot seuraavilla lääketieteen erikoisaloilla:

- urologia (rakko- ja eturauhaskirurgia)
- gynekologia (kohdunkaulan alueen kirurgia), jos traneksaamihappoa ei ole saatavilla tai jos potilas ei siedä sitä
- obstetriikka (synnytyksen ja raskaudenkeskeytyksen/keskenmenon jälkeiset verenvuodot koagulaatiohäiriön korjauksen jälkeen)
- sydänkirurgia (ohitusleikkaus tai muu leikkaus)
- gastroenterologia
- hammaslääketiede (hampaanpoistot verenvuototautia sairastavilta tai hyytymisenestohoitoa saavilta potilailta).

Trombolyyttien (esim. streptokinaasi) aiheuttamat hengenvaaralliset verenvuodot.

Trombosytopeniaan liittyvät verenvuodot, trombosytopeninen purppura, leukemia.

Alempien virtsateiden verivirtsaisuus, joka ei johdu leikkauksesta (esim. virtsarakkotulehduksen aiheuttama).

Runsaat kuukautiset, menorragia ja hemorragiset metropatit.

Angioneuroottinen edeema.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

[*Tarvittaessa*]

<Aminokapronihappoa sisältäviä lääkkeitä> voidaan käyttää joko suun kautta tai laskimonsisäisesti.

Aikuiset

Laskimoon: Haluttu pitoisuus veressä saavutetaan aloitusannoksella 4–5 g, joka annetaan hitaana (yhden tunnin kestäväenä) laskimonsisäisenä infuusiona. Sen jälkeen annetaan 1 g tunnissa jatkuvana infuusiona. Jos tarvitaan pitkäkestoista hoitoa, enimmäisannos 24 tunnin aikana ei yleensä saa olla enempää kuin 24 grammaa.

[*Tarvittaessa*]

<Suun kautta: Aminokapronihappoa voidaan antaa suun kautta, jolloin aloitusannos on 4–5 g. Sen jälkeen annetaan 1–1,25 grammaa joka tunti. Jos tarvitaan pitkäkestoista hoitoa, enimmäisannos 24 tunnin aikana ei yleensä saa olla enempää kuin 24 grammaa.]>

Pediatriset potilaat

Epsilonaminokapronihapon turvallisuutta ja tehoa 0–17-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Seuraavia annoksia on käytetty alle 18-vuotiailla potilailla:

Laskimoon: 100 mg/kg tai 3 g/m² hitaana laskimonsisäisenä infuusiona ensimmäisen tunnin ajan, jonka jälkeen jatkuva infuusio nopeudella 33,3 mg/kg tunnissa tai 1 g/m² tunnissa. Kokonaisannos ei olla enempää kuin 18 g/m² (600 mg/kg) 24 tunnin aikana.

[Tarvittaessa]

<Suun kautta: 100 mg/kg tai 3 g/m² ensimmäisen tunnin ajan, jonka jälkeen 33,3 mg/kg tunnissa tai 1 g/m² tunnissa (enintään 18 g/m² (600 mg/kg) 24 tunnissa)>.

Läkkäät potilaat

Annosta ei ole tarpeen pienentää muutoin kuin munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä.

Munuaisten vajaatoiminta

Pienempi annos aminokapronihappoa on indisoitu munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, ja heitä on seurattava tarkkaan.

Antotapa

Laskimoon: <Aminokapronihappoa sisältäviä lääkkeitä> on annosteltava hitaana laskimonsisäisenä injektiona glykoituneen seerumin, GlucoSaline-liuoksen tai dekstroosin kanssa.

[Tarvittaessa]

<[Suun kautta annettaessa ampullin sisältö voidaan juoda sellaisenaan tai sekoitettuna pieneen määrään mehua, lihalientä, maitoa tms.]>

<Aminokapronihappoa sisältäviä lääkkeitä> ei saa koskaan antaa lihaksensisäisesti, sillä se on erittäin hypertoninen liuos.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, jotka on lueteltu kohdassa 6.1.

Aminokapronihappoa ei tule käyttää, jos aktiivisesta suonensisäisestä hyytymisprosessista on näyttöä (katso kohta 4.4).

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Trombogeeninen vaikutus

Useat kliiniset tutkimukset osoittavat, ettei aminokapronihapolla ole trombogeenista vaikutusta. Sen annostelussa on kuitenkin noudatettava varovaisuutta, jos on aihetta epäillä verisuonitukoksen tai veritulpan mahdollisuutta tai jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta.

Aminokapronihapon aiheuttama fibrinolyysin estyminen voi teoriassa aiheuttaa hyytymiä tai verisuonitukoksia. Ei ole kuitenkaan selvää näyttöä siitä, että aminokapronihapon antaminen olisi muutamissa kuvatuissa tapauksissa vaikuttanut suonensisäiseen hyytymiseen hoidon jälkeen. Sen sijaan vaikuttaa siltä, että suonensisäinen hyytyminen johtui todennäköisesti jo olemassa olleesta kliinisestä sairauden tilasta, esimerkiksi DIC-oireyhtymästä. On mahdollista, että ekstravaskulaariset hyytymät, jotka ovat muodostuneet in vivo, eivät liukene itsestään, kuten tavalliset hyytymät.

Verenvuodon synn selvittäminen

Jos on epäselvää, onko [kauppanimi] hoidettavan verenvuodon synnä primaari fibrinolyysi vai yleistynyt suonensisäinen hyytyminen (DIC-oireyhtymä), asia on selvitettävä ennen aminokapronihapon antamista. Nämä kaksi häiriötä voidaan erottaa toisistaan seuraavien testien avulla:

- Verihiutaleiden määrä: on yleensä pienentynyt DIC-oireyhtymässä mutta ei primaarissa fibrinolyysissä.
- Protamiinin parakoagulaatiotesti: positiivinen DIC-oireyhtymässä: kun sitraattiplasmaan lisätään tippa protamiinisulfaattia, muodostuu sakkaa. Primaarissa fibrinolyysissä tämä testi on negatiivinen.
- Euglobuliinihiyytymistesti: epänormaali primaarissa fibrinolyysissä, normaali DIC-oireyhtymässä.

- Aminokapronihappoa ei saa käyttää DIC-oireyhtymän hoidossa ilman samanaikaisesti annettavaa hepariinia.

Verenvuoto ylemmistä virtsateistä

Aminokapronihapon antaminen potilaille, joilla on verenvuotoa ylemmistä virtsateistä, on aiheuttanut munuaistensisäisiä tukoksia: munuaiskerästen hiussuonitukoksia tai munuaisaltaassa tai virtsanjohtimissa esiintyviä hyytymiä. Ylempien virtsateiden verenvuodon hoitoon ei tule käyttää aminokapronihappoa, elleivät odotetut hyödyt ole selvästi riskejä suuremmat.

Luustolihasiin kohdistuvat vaikutukset

Harvoissa tapauksissa on kuvattu luustolihasien heikkoutta sekä lihassyiden nekroosia pitkäkestoisen hoidon jälkeen. Kliinisesti niiden ilmeneminen voi vaihdella lievistä lihaskivuista, joihin liittyy heikkoutta ja väsymystä, vaikeaan proksimaaliseen myopatiaan, johon liittyy rhabdomyolyyssia, myoglobinuriaa ja äkillistä munuaisten vajaatoimintaa. Lihassentsyymiarvot, etenkin kreatiiniкинаasi (CK), ovat koholla. Pitkäkestoista hoitoa saavien potilaiden CK-arvoa on seurattava.

Aminokapronihapon antaminen on lopetettava, jos CK-arvo suurentuu. Arvo normalisoituu, kun hoito tällä lääkkeellä lopetetaan, mutta oireyhtymä voi uusiutua, jos aminokapronihapon antamista jatketaan.

Jos luustolihasien myopatiaa esiintyy, on muistettava myös sydänlihaksen vaurioitumisen mahdollisuus. Kirjallisuudessa on kuvattu yksi tapaus, jossa ihmiselle on aiheutunut sydän- ja maksavaurio. Potilas sai kaksi grammaa aminokapronihappoa kuuden tunnin välein, kokonaisannos oli 26 grammaa. Potilas kuoli pitkittyneeseen aivoverenvuotoon. Kuolemanjälkeisessä tutkimuksessa sydäimestä ja maksasta löydettiin nekroottisia muutoksia.

Plasmiinin toiminnan estäminen

Aminokapronihappo estää plasminogeenin aktivaattoreiden ja jossain määrin myös plasmiinin toiminnan. Tätä lääkettä ei saa antaa, ellei hyperfibrinolyyysiä (hyperplasminemiaa) ole varmasti diagnosoitu ja/tai osoitettu laboratoriotutkimusten avulla.

Nopea infuusio

Nopeaa laskimonsisäistä annostelua on vältettävä, koska se voi aiheuttaa matalaa verenpainetta, sydämen harvalyöntisyyttä ja/tai rytmihäiriöitä.

Neurologiset vaikutukset

Kirjallisuuden mukaan tiettyjen neurologisten häiriöiden ilmaantuminen yleistyy. Tällaisia häiriöitä ovat esimerkiksi hydrokefalia, aivoverenkiertohäiriö tai aivoverisuonten vasospasmi, ja ne liittyvät lukinkalvonalaisen verenvuodon (SAV) hoidossa käytettäviin antifibrinolyttisiin lääkkeisiin. Kaikkia näitä tapahtumia on kuvattu myös osana diagnostisten menetelmien, kuten angiografian, aiheuttaman lukinkalvonalaisen verenvuodon kehittymistä.

Tromboflebiitti

Tromboflebiittiä, joka on mahdollista kaikkien laskimonsisäisten hoitojen yhteydessä, on vältettävä kiinnittämällä erityistä huomiota siihen, että neula asetetaan paikalleen ja kiinnitetään asianmukaisesti.

Käyttö hyytymistekijä IX -kompleksikonsentraatin tai anti-inhibitoristen koagulaatiokonsentraattien (anti-inhibitor clotting concentrates) kanssa

Aminokapronihappoa ei tule antaa hyytymistekijä IX -kompleksikonsentraatin tai anti-inhibitoristen koagulaatiokonsentraattien kanssa, sillä se voi lisätä tromboosin riskiä.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hyytymistekijöiden (hyytymistekijä IX) ja estrogeenien samanaikainen antaminen voi lisätä tromboosin riskiä.

Laboratoriotutkimukset: aminokapronihapon antaminen saattaa muuttaa verihiutaleiden toimintatestien tuloksia.

4.6. Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole juurikaan tietoja epsilonaminokapronihapon käytöstä raskaana olevilla naisilla. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Aminokapronihappoa ei suositella raskauden aikana.

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Aminokapronihappoa ei suositella hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä ehkäisyä.

Imetys

Ei ole tiedossa, erittykö epsilonaminokapronihappo ihmisen rintamaitoon. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko aminokapronihappohoito tai pidättäydytäänkö siitä ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuva hyöty lapselle ja hoidosta koituva hyöty äidille.

Hedelmällisyys

Kliinisiä tietoja [kauppanimi] vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole käytettävissä.

Rottien ruokavalioon lisätty ihmisten suurinta hoitavaa annosta vastaava annos aiheutti hedelmällisyshäiriöitä molemmille sukupuolille. Näiden löydösten kliinistä merkitystä ei tiedetä (katso kohta 5.3).

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita

Tutkimuksia vaikutuksista ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita ei ole tehty.

Jos heitehuimausta tai uneliaisuutta esiintyy, ajamista ja koneiden käyttöä ei suositella.

4.8. Haittavaikutukset

a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset hoidon aikana ovat heitehuimaus, matala verenpaine ja päänsärky. Matalaa verenpainetta ilmenee todennäköisemmin nopean infuusion yhteydessä. Vakavia myopia- ja rabdomyolyyysitapauksia on ilmoitettu. Ne paranevat yleensä hoidon lopettamisen jälkeen, mutta kreatiiniкинаasiarvoa on seurattava potilailla, joiden hoito kestää tavallista pitempään, ja hoito on lopetettava, jos CK-arvo suurenee.

b. Taulukko haittavaikutuksista

Kliinisistä tutkimuksista ja markkinoille tulon jälkeisistä turvallisuustutkimuksista on ilmoitettu jäljempänä lueteltuja haittavaikutuksia. Ilmoituksia on tehty myös spontaanisti. Haittavaikutusten yleisyydet ovat seuraavat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100 - < 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon:

Elinluokka	Yleinen ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$)	Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$)	Tuntematon*
<i>Veri ja imukudos</i>		Agranulosytoosi, hyytymishäiriöt			Leukopenia, trombosytopenia
<i>Immuunijärjestelmä</i>		Allergiset ja anafylaktoidiset reaktiot, anafylaksia			Makulopapulaarinen ihottuma
<i>Hermosto</i>	Heitehuimaus			Sekavuus, kouristukset, delirium, aistiharhat, kallonsisäisen paineen kohoaminen, aivohalvaus, pyörtyminen	

<i>Silmät</i>			Heikentynyt näkökyky, silmien vuotaminen		
<i>Kuulo ja tasapainoelin</i>	Tinnitus				
<i>Sydän</i>	Hypotensio	Sydämen harvallyöntisyys	Perifeerinen iskemia		Tromboosi
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	Nenän tukkoisuus	Hengenahdistus	Keuhkoembo lia		
<i>Ruoansulatuseli mistö</i>	Vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu				
<i>Iho ja ihonalainen kudosis</i>		Kutina, ihottuma			
<i>Luusto, lihakset ja sidekudosis</i>		Lihasjeikkous, lihaskivut	Suurentunut CK-arvo, lihastulehdus		Äkillinen myopatia, rabdomyolyysi
<i>Munuaiset ja virtsatiet</i>					Munuaisten vajaatoiminta, plasman urea-arvo suurentunut, munuaiskoliikki ja munuaisten toimintahäiriöt
<i>Sukupuolielimet ja rinnat</i>					Kuiva siemensyöksy
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	Päänsärky, huonovointisuus, pistoskohdan reaktiot, kipu ja nekroosi	Turvotus			

* Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

4.9. Yliannostus

Aminokapronihappo ei ole kovin myrkyllistä, joten myrkytys voi olla mahdollista vain hyvin poikkeuksellisissa tapauksissa, kuten esimerkiksi munuaisten vajaatoimintaan liittyvässä suhteellisessa yliannostuksessa. Tässä tapauksessa lääkkeen annostusta on muutettava munuaisten vajaatoiminnan mukaisesti, tai tarvittaessa sen antaminen on lopetettava.

Joitakin äkillisiä, aminokapronihapon laskimonsisäisen antamisen jälkeen seuranneita yliannostustapauksia on kuvattu. Seuraukset vaihtelivat olemattomista vaikutuksista ja ohimenevästä verenpaineen laskusta äkilliseen munuaisten vajaatoimintaan, johon potilas kuoli. Yhdellä potilaalla, jolla oli anamneesissa aivokasvain ja kouristuskohtauksia, ilmeni kouristuksia sen jälkeen, kun hänelle

oli annettu kahdeksan grammaa aminokapronihappoa bolusinjektiona. Yliannostusoireita aiheuttavaa tai hengenvaarallisenä pidettävää aminokapronihapon kerta-annosta ei tunneta. Jotkut potilaat ovat sietäneet jopa 100 gramman annoksia, mutta äkillistä munuaisten vajaatoimintaa on kuvattu jo 12 gramman annoksen jälkeen.

Yliannostukseen ei ole tunnettua hoitoa, vaikka aminokapronihappo eliminoituu hemodialyysissä ja voi eliminoitua peritoneaalidialyysissä. Farmakokineettiset tutkimukset osoittavat, että aminokapronihapon kokonaispuhdistuma on pienentynyt huomattavasti potilailla, jotka kärsivät äkillisestä munuaisten vajaatoiminnasta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Terapeuttinen alaryhmä: Verenvuotoa tyrehtyttävät lääkkeet
Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antifibrinolyytit
ATC-koodi: B02AA01.

Aminokapronihappo on aminohappo, joka on rakenteellisesti samankaltainen kuin muut fysiologiset aminohapot, etenkin välttämättömät aminohapot lysiini ja arginiini. Useimmat sen vaikutukset johtuvat todennäköisesti tästä rakenteellisesta samankaltaisuudesta.

Aminokapronihapolla on monia farmakologisia vaikutuksia. Tärkeimmät niistä vaikuttavat fibrinolyttiseen entsyymijärjestelmään, joka vaikuttaa fibriiniverkkojen ja verihyytymien liukenemiseen. Aminokapronihappo estää tätä järjestelmää. Tämä tapahtuu kahdella tavalla: yhtäältä se estää jo suhteellisen pieninä pitoisuuksina plasminogeenin aktivaattoreiden toiminnan kilpailevalla mekanismilla, ja toisaalta se estää suurina pitoisuuksina plasmiinin toiminnan. Vaikka näiden kahden vaikutuksen tulokset ovat samat, ensin mainittu on tärkeämpi.

Näiden vaikutusten seurauksena aminokapronihappo estää plasmiinia hajottamasta hyytymää. Täten se estää verenvuotojen syntymisen estämällä fibrinolyttisen järjestelmän toimintaa. Aminokapronihapon verenvuotoa estävä vaikutus ei kuitenkaan välttämättä liity siihen, että asianmukaisissa verikokeissa havaitaan fibrinolyysiä. Jos verenvuotoa esiintyy tai jos se pitkittyy, se voi johtua – ja monissa tapauksissa johtuukin – paikallisesta hyperfibrinolyysistä eritoten silloin, jos verenvuotoa esiintyy elimissä, joissa on paljon plasminogeenin aktivaattoreita. Tällaisia elimiä ovat esimerkiksi kohtu, eturauhanen, keuhkot, virtsatiet jne. Toisaalta aminokapronihapolla on osoitettu olevan suotuisia vaikutuksia yleisiin verenvuotoihin, kuten sellaisiin, jotka ovat hematologista alkuperää, jolloin verenkierrossa ei tapahdu hyperfibrinolyysiä.

Plasmiini voi vaikuttaa myös muihin hyytymisjärjestelmän komponentteihin, kuten hyytymistekijöihin V ja VIII sekä eritoten fibrinogeeniin. On osoitettu, että plasmiinin proteolyttisen toiminnan ja kiniinejä muodostavan järjestelmän välillä on yhteyksiä. Kiniinit ovat polypeptidejä, joilla on erilaisia biologisia vaikutuksia, jotka liittyvät pääasiassa tulehdukseen ja allergiaan.

5.2. Farmakokinetiikka

Aminokapronihappo imeytyy nopeasti suun kautta annettuna, ja sen huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan kahden tunnin kuluttua. Se jakaantuu laajalle (se leviää helposti kudoksiin ja on havaittavissa siemennesteessä, nivelnesteessä ja sikiökudoksessa). Se erittyy virtsaan pitkälti muuttumattomana, eliminaation terminaalinen puoliintumisaika on noin kaksi tuntia.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Aminokapronihapon LD50-arvo hiirillä laskimonsisäisesti annettuna oli 3 g/kg ja suun kautta annettuna 12 g/kg. Rotilla vastaavat arvot olivat 3,2 g/kg ja 16,4 g/kg. Koirilla 2,3 g/kg oli kuolettava annos laskimonsisäisesti annettuna. Laskimonsisäisen annostelun jälkeen koirilla ja hiirillä havaittiin toonikloonisia kohtauksia.

Aminokapronihapolla on havaittu teratogeenisia vaikutuksia rotilla.

Karsinogeeniset, mutageeniset ja hedelmällisyyteen vaikuttavat häiriöt: Pitkäaikaisia tutkimuksia eläimillä ei ole tehty aminokapronihapon mahdollisten karsinogeenisten tai mutageenisten vaikutusten arvioimiseksi. Rottien ruokaan lisätty ihmisten suurinta hoitavaa annosta vastaava annos aiheutti hedelmällisyshäiriöitä molemmille sukupuolille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

[Täytetään kansallisesti]

6.2 Yhteensopimattomuudet

[Kauppanimi] ei tule käyttää levuloosiliuosten, penisilliiniä sisältävien liuosten tai veren kanssa.

[Täytetään kansallisesti]

6.3 Kesto aika

[Täytetään kansallisesti]

6.4 Säilytys

[Täytetään kansallisesti]

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

[Täytetään kansallisesti]

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

[Täytetään kansallisesti]

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Katso liite I – täytetään kansallisesti]

(Nimi ja osoite)

<{Puh.}>

<{Faksi}>

<{Sähköpostiosoite}>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

<Aminokapronihappoa sisältävät lääkevalmisteet>

[Katso liite I – täytetään kansallisesti]

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä <aminokapronihappoa sisältävä lääke> on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <aminokapronihappoa sisältäviä lääkkeitä>
3. Miten <aminokapronihappoa sisältäviä lääkkeitä> käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. <Aminokapronihappoa sisältävien lääkkeiden> säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä <aminokapronihappoa sisältävä lääke> on ja mihin sitä käytetään

<Aminokapronihappoa sisältävät lääkkeet> kuuluvat antifibrinolyyttien lääkeryhmään. Ne ovat lääkkeitä, jotka ehkäisevät verenhukkaa (verenvuotoa). <Aminokapronihappoa sisältäviä lääkkeitä> käytetään kaikenikäisillä potilailla estämään runsaasta verenvuodosta johtuvaa verenhukkaa.

<Aminokapronihappoa sisältäviä lääkevalmisteita>

[tarvittaessa] <voidaan annostella [joko suun kautta tai] laskimonsisäisesti, ja>

ne on tarkoitettu runsaasta verenvuodosta johtuvan verenhukan hoitoon ja ehkäisyyn seuraavissa tilanteissa:

- verenvuodot urologisten (rakon ja eturauhasen leikkaukset), gynekologisten (kohdunkaulan leikkaukset), obstetristen (synnytysten ja raskaudenkeskeytyksen/keskenmenon jälkeinen verenvuoto), sydänkirurgisten, gastroenterologisten (maha- ja suolistoleikkaukset) ja hammaslääketieteellisten (hampaan poistot verenvuototautia sairastavilta potilailta ja hyytymisenestohoitoa saavilta potilailta) leikkausten jälkeen
- liuotushoidossa käytettävien lääkkeiden aiheuttama runsas verenvuoto
- verenvuoto, joka liittyy trombosytopeniaan (verihiutaleniukkuuteen), trombosytopeniseen purppuraan (pieniin verisuoniin vaikuttava vuotohäiriö) tai leukemiaan
- alempien virtsateiden verenvuoto, joka ei johdu leikkauksesta (esimerkiksi rakkotulehdus)
- runsaat kuukautiset
- angioneuroottinen edeema (ihon, limakalvojen ja limakalvonalaisten kudosten nopea turpoaminen).

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT <aminokapronihappoa sisältäviä lääkevalmisteita>

Älä käytä <aminokapronihappoa sisältäviä lääkevalmisteita>

- jos olet allerginen (yliherkkä) aminokapronihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle

- jos verenvuoto johtuu yleistyneestä suonensisäisestä hyytymisestä. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin sinulle annetaan X:ää,

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on verta virtsassa (hematuria) ylempien virtsateiden verenvuodon vuoksi
- jos sinulla on alttius verisuonitukosten (verihyytymien) muodostumiseen
- jos tarvitset pitkäkestoista hoitoa, sillä tämä lääke voi aiheuttaa muutoksia lihaksiin.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.

Muut lääkevalmisteet ja X

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, homeopaattisia valmisteita, rohdosvalmisteita tai muita terveystuotteita, sillä hoito voi olla tarpeen lopettaa tai jonkin edellä mainitun valmisteen annosta voidaan joutua muuttamaan.

Huomaa, että nämä ohjeet saattavat koskea myös muita lääkkeitä, joita olet käyttänyt aiemmin tai joita voit käyttää myöhemmin. <Aminokapronihappoa sisältävien lääkkeiden> käyttäminen seuraavien lääkkeiden kanssa ei ole suositeltavaa:

- hormonilääkkeet, kuten estrogeenit
- hyytymistekijät (hyytymistekijä IX).

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Raskaus ja imetys

<Aminokapronihappoa sisältäviä lääkkeitä> ei suositella raskauden aikana.

Jos olet raskaana, suunnittele raskautta tai jos imetät, kerro siitä lääkärille ennen tämän lääkehoidon aloittamista.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinua huimaa tai jos näkösi heikentyy tämän lääkkeen käytön aikana, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

3. MITEN <aminokapronihappoa sisältäviä lääkkeitä> käytetään

Ota <aminokapronihappoa sisältäviä lääkkeitä > juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Jos et ole varma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Aikuiset:

Laskimonsisäinen annostelu: Aloitusannos 4–5 g annetaan hitaana laskimonsisäisenä infuusiona (yhden tunnin ajan), jonka jälkeen annetaan 1 g tunnissa jatkuvana infuusiona. Päivittäisannos ei saa ylittää 24 grammaa.

[Tarvittaessa:]

<Suun kautta annostelu: Aloitusannos 4–5 grammaa, sen jälkeen 1–1,25 grammaa tunnissa. Jos hoitoa täytyy pidentää, enimmäisannos 24 tunnin aikana ei saa olla yleensä enempää kuin 24 grammaa.

Suun kautta annostelussa injektiopullon sisältö voidaan käyttää sellaisenaan tai sekoittaa pieneen määrään mehua, lihalientä, maitoa jne.

<Aminokapronihappoa sisältäviä lääkevalmisteita> ei saa antaa lihaksensisäisesti.

Lapset (0–17-vuotiaat):

Laskimonsisäinen annostelu: 100 mg/kg tai 3 g/m² hitaana laskimonsisäisenä infuusiona ensimmäisen tunnin ajan, jonka jälkeen jatkuva infuusio nopeudella 33,3 mg/kg tunnissa tai 1 g/m² tunnissa. Kokonaisannos ei saa olla enempää kuin 18 g/m² (600 mg/kg) 24 tunnin aikana.

[Tarvittaessa:]

<Suun kautta annostelu: 100 mg/kg tai 3 g/m² ensimmäisen tunnin ajan, jonka jälkeen 33,3 mg/kg tunnissa tai 1 g/m² tunnissa (enintään 18 g/m² (600 mg/kg) 24 tunnissa)>.

Iäkkäät potilaat ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat:

Annosta on muutettava munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Iäkkäiden potilaiden osalta annosta ei tarvitse muuttaa.

Jos otat enemmän <aminokapronihappoa sisältäviä lääkevalmisteita> kuin pitäisi

Jos otat enemmän <aminokapronihappoa sisältäviä lääkevalmisteita> kuin pitäisi, verenpaineesi saattaa äkillisesti laskea. Saatat kokea myös seuraavia oireita: heitehuimaus, pyörtyminen, pyörryttävä tunne, näön sumentuminen, nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, sekavuus, pahoinvointi tai yleinen heikkous.

Jos otat yliannoksen <aminokapronihappoa sisältäviä lääkevalmisteita>, kerro siitä välittömästi lääkärille tai apteekin henkilökunnalle ja hakeudu lähimpään sairaalaan. Ota tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa <aminokapronihappoa sisältäviä lääkevalmisteita>

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka injektioipullojen käyttöä tavalliseen tapaan.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

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

[Kauppanimi] -valmistetta saaville potilaille voi joskus harvoin tulla allergisia reaktioita (harvemmalta kuin yhdelle potilaalle sadasta mutta useammalle kuin yhdelle potilaalle tuhannesta). Vaikean allergisen reaktion oireita voivat olla

- äkillisesti alkanut hengityksen vinkuminen
- rintakipu tai puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen, huulten ja kielen turpoaminen
- paukamainen ihottuma tai nokkospaukammat koko kehossa
- pyörtyminen.

Joskus harvoin myös valkosolut voivat vähentyä, mikä voi lisätä infektioriskiä. Oireisiin voivat kuulua myös hyvin kipeä kurkku ja korkea kuume.

Jos jokin näistä oireista ilmenee [kauppanimi] käytön aikana, lääkäri lopettaa hoidon. Jos jokin näistä oireista ilmenee, kun käytät [kauppanimi] suun kautta, älä ota [kauppanimi] ja hakeudu välittömästi lääkäriin.

Jos sinulle tulee seuraavia oireita, kerro niistä lääkärille ja lopeta [kauppanimi] käyttö:

- äkillinen hengenahdistus tai hengitysvaikeus, äkillinen yskä ilman selvää syytä, rintakipu tai hengitettäessä tuntuva kipu (nämä oireet voivat viitata keuhkoissa olevaan verihyytymään)
- epätavalliset lihaskivut, jotka kestävät tavallista pitempään (ne voivat viitata mahdollisesti hengenvaaralliseen lihasvaurioon [rabdomyolyyysi] ja johtaa munuaisongelmiin).

Muut haittavaikutukset ovat:

Yleiset (1–10 käyttäjällä sadasta)

- matala verenpaine
- heitehuimaus, korvien soiminen tai surina
- nenän tukkoisuus
- vatsakipu
- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- päänsärky
- epämukava olo

- kipu tai ihokuolio injektiokohdassa.

Melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä tuhannesta)

- verenvuotoon tai hyytymiseen liittyvät ongelmat
- hidas sydämensyke
- vaikea tai raskas hengitys
- ihon kutina
- ihottuma
- lihasheikkous tai -kivut
- edeema (turvotus).

Harvinaiset (1–10 käyttäjällä 10 000:sta)

- käsivarsien, säärtien tai alaselän kivut etenkin pohkeissa tai kantapäissä ponnistettaessa
- näön heikentyminen, silmien vuotaminen
- lihastulehdus.

Hyvin harvinaiset (harvemmalla kuin yhdellä 10 000:sta)

- sekavuus
- kouristuskohtaukset
- delirium
- aistiharhat
- kohonnut aivopaine, joka voi aiheuttaa vaikeaa päänsärkyä, näköhäiriöitä, oksentelua, heitehuimausta, puutumista ja keskittymiskyvyn häiriöitä
- aivohalvaus
- pyörtyminen.

Yleisyydeltään tuntemattomat:

- verihutaleiden väheneminen, mikä lisää verenvuodon tai mustelmien riskiä
- munuaisten vajaatoiminta
- tummavirtsaisuus, virtsamäärän tai virtsaamiskertojen väheneminen
- pienistä matalista punaisista läiskistä koostuva ihottuma
- kuiva siemensyöksy.

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

5. <Aminokapronihappoa sisältävien lääkkeiden> säilyttäminen

[Täytetään kansallisesti]

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä <aminokapronihappoa sisältävät lääkevalmisteet> sisältävät

[Täytetään kansallisesti]

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

[Täytetään kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Täytetään kansallisesti]

[Katso liite I – täytetään kansallisesti]

(Nimi ja osoite)

<{Puh.}>

<{Faksi}>

<{Sähköpostiosoite}>

[Katso liite I – täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi <{KK/VVVV}> <{kuukausi VVVV}>

[Täytetään kansallisesti]