

Liite III

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen tehtävät muutokset

**VALMISTEYHTEENVETO
JA PAKKAUSSELOSTE**

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet
[Ks. liite I – täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

[Täytetään kansallisesti]

3. LÄÄKEMUOTO

[Täytetään kansallisesti]

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Yleisestä tai paikallisesta fibrinolyysistä johtuvien verenvuotojen ehkäisy ja hoito aikuisille ja vähintään 1-vuotiaille lapsille.

Spesifisiä käyttöaihteita ovat mm.

- Yleisestä tai paikallisesta fibrinolyysistä johtuvat verenvuodot kuten seuraavat:
 - Runsaat kuukautiset tai metrorragia
 - Ruoansulatuskanavan verenvuoto
 - Virtsateiden verenvuototilat eturauhas- tai virtsatiekirurgian jälkeen
- Korva-nenä-kurkkuleikkaukset (kitarisan tai nielurisoiden poisto, hampaanpoistot)
- Gynekologiset leikkaukset tai obstetrisperäiset häiriöt
- Rintakehän ja vatsan alueen leikkaukset ja muut suuret leikkaukset kuten sydän- ja verisuonikirurgia
- Fibrinolyyttisen aineen annosta johtuvan verenvuodon hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Ellei lääkäri määrää toisin, suositusannokset ovat seuraavat:

1. Paikallisen fibrinolyysin tavanomainen hoito:
0,5 g (yksi 5 ml ampulli) – 1 g (yksi 10 ml ampulli tai kaksi 5 ml ampullia)
traneksaamihappoa hitaana injektiona laskimoon (= 1 ml/min) 2–3 kertaa vuorokaudessa
2. Yleisen fibrinolyysin tavanomainen hoito:
1 g (yksi 10 ml ampulli tai kaksi 5 ml ampullia) traneksaamihappoa hitaana injektiona laskimoon (= 1 ml/min) aina 6–8 tunnin välein, vastaten 15 mg/kg

Munuaisten vajaatoiminta

Kumuloitumisriskin aiheuttavan munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä traneksaamihapon käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.3). Jos potilaalla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, traneksaamihapon annostusta on pienennettävä seerumin kreatiinipitoisuuksien mukaisesti:

Seerumin kreatiini µmol/l	mg/10 ml	Annos laskimoon	Anto
120–249	1,35–2,82	10 mg/kg	12 tunnin välein
250–500	2,82–5,65	10 mg/kg	24 tunnin välein
> 500	> 5,65	5 mg/kg	24 tunnin välein

Maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa, jos potilaalla on maksan vajaatoiminta.

Pediatriset potilaat

Vähintään 1-vuotiaita lapsia koskevat tämänhetkiset hyväksytyt käyttöaiheet luetellaan kohdassa 4.1. Annostus on niiden kohdalla noin 20 mg/kg/vrk. Valmisteen tehosta, annostuksesta ja turvallisuudesta näistä käyttöaiheista on kuitenkin vain vähän tietoa.

Traneksaamihapon tehoa, annostusta ja turvallisuutta lasten sydänkirurgian yhteydessä ei ole vahvistettu täysin. Saatavilla olevat rajalliset tiedot kuvataan kohdassa 5.1.

lääkät potilaat

Annostusta ei tarvitse pienentää, ellei munuaisten vajaatoiminnasta ole näyttöä.

Antotapa

Lääkkeen saa antaa ainoastaan hitaana injektiona laskimoon.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille

Akuutti laskimo- tai valtimotromboosi (ks. kohta 4.4)

Konsumptiokoagulopatian jälkeiset fibrinolyttiset tilat, ellei kyseessä ole lähinnä fibrinolyysi-järjestelmän aktivaatio, johon liittyy akuuttia vaikeaa verenvuotoa (ks. kohta 4.4)

Vaikea munuaisten vajaatoiminta (kumuloitumisriski)

Anamneesissa kouristuksia

Injektion anto selkäydinnesteeseen tai aivokammioihin, anto aivokudokseen (aivopöhön ja kouristusten riski)

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Edellä mainittuja käyttöaiheita ja antotapaohjeita on ehdottomasti noudatettava:

- Injektiot laskimoon on annettava hyvin hitaasti
- Traneksaamihappoa ei saa antaa lihakseen.

Kouristukset

Traneksaamihappohoidon yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen kouristuksia. Valtaosa sepelvaltimon ohitusleikkauspotilailla ilmoitetuista tapauksista koski potilaita, jotka olivat saaneet suuria traneksaamihappoannoksia injektiona laskimoon. Kun traneksaamihappoa annettiin pienempinä, suositusten mukaisina annoksina, leikkauksenjälkeisten kouristusten ilmaantuvuus oli sama kuin hoitamattomilla potilailla.

Näköhäiriöt

Mahdollisiin näköhäiriöihin (mm. näön heikkeneminen, näön hämärtyminen, värinäön häiriöt) on kiinnitettävä huomiota, ja hoito on tarvittaessa keskeytettävä. Jos

traneksaamihappoinjektionestettä käytetään jatkuvasti pitkiä aikoja, säännölliset silmälääkärin tutkimukset (silmien tutkimukset, mm. näöntarkkuus, värinäkö, silmänpohjat, näkökenttä jne.) ovat aiheellisia. Jos patologisia silmämuutoksia, etenkin verkkokalvosairauksia, esiintyy, lääkärin on konsultoitava erikoislääkärinä ja päätettävä tämän jälkeen tapauskohtaisesti, onko traneksaamihappoinjektionesteen pitkäaikainen käyttö tarpeen.

Hematuria

Ylivirtsatieperäiseen verivirtsaisuuteen liittyy virtsaputken tukosriski.

Tromboemboliatapahtumat

Tromboemبولian riskitekijät on otettava huomioon ennen traneksaamihapon käyttöä. Jos potilaalla on anamneesissa tromboemboliatiloja tai tromboemboliatapahtumien ilmaantuvuus on suvussa suurentunut (suuren trombofiliariskin potilaat), traneksaamihappoinjektionestettä saa antaa vain, jos hoidolle on vahva lääketieteellinen käyttöaihe. Ennen käyttöä on konsultoitava hemostaasiin perehtynyttä lääkärinä, ja käytön on tapahduttava lääkärin tarkassa valvonnassa (ks. kohta 4.3). Traneksaamihapon annossa on noudatettava varovaisuutta, jos potilas käyttää ehkäisytabletteja, sillä tromboosiriski on suurentunut (ks. kohta 4.5).

Disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio

Jos potilaalla on disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio (DIK), traneksaamihappohoitoa ei useimmissa tapauksissa pidä käyttää (ks. kohta 4.3). Traneksaamihapon käyttö on rajattava tilanteisiin, joissa lähinnä fibrinolyysijärjestelmä on aktivoitunut ja potilaalla on akuuttia vaikeaa verenvuotoa. Veriarvot ovat tyypillisesti suunnilleen seuraavan kaltaiset: lyhentynyt euglobuliinihyttymän lyysiaika, pidentynyt protrombiiniaika, pienentyneet plasman fibrinogeeni-, tekijä V- ja tekijä VIII-, sekä plasminogeeni-, fibrinolyysiini- ja alfa-2-makroglobuliinipitoisuudet, normaalit plasman P- ja P-kompleksipitoisuudet (ts. tekijät II [protrombiini], VIII ja X), suurentuneet fibrinogeenin hajoamistuotteiden pitoisuudet plasmassa, normaali trombosyyttiarvo. Nämä tiedot perustuvat oletukseen, että perussairaus ei itsessään vaikuta kyseisiin arvoihin. Tällaisissa akuuteissa tapauksissa 1 g kerta-annos traneksaamihappoa riittää usein verenvuodon

hillitsemiseen. Traneksaamihapon antoa DIK-potilaalle voidaan harkita vain, jos asianmukaiset hematologiset laboratoriopalvelut ja riittävä asiantuntemus ovat saatavilla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Jos samanaikaisesti käytetään antikoagulanttihoitoa, se on toteutettava aiheeseen perehtyneen lääkärin tarkassa valvonnassa. Hemostaasiin vaikuttavien lääkevalmisteiden annossa traneksaamihappoa saavalle potilaalle on noudatettava varovaisuutta. Yhdistelmään liittyy teoriassa suurentunut trombimuodostuksen riski, kuten estrogeeneja käytettäessäkin. Trombolyyttiset lääkkeet saattavat myös huonontaa lääkkeen fibrinolyysiä estävää vaikutusta.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana.

Raskaus

Traneksaamihapon käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi kliinistä tietoa. Vaikka eläinkokeet eivät viittaa teratogeenisuuteen, traneksaamihapon käyttöä ei suositella ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana varmuuden vuoksi. Rajallisissa kliinisissä tiedoissa traneksaamihapon käytöstä erilaisten kliinisten verenvuototilanteiden yhteydessä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana ei havaittu sikiöön kohdistuvia haittoja. Traneksaamihappoa voidaan käyttää raskauden aikana vain, jos hoidon odotetut hyödyt oikeuttavat mahdolliset riskit.

Imetys

Traneksaamihappo erittyy ihmisen rintamaitoon. Imetys ei näin ollen ole suositeltavaa.

Hedelmällisyys

Traneksaamihapon vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole kliinistä tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoilletulon jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset luetellaan seuraavassa elinjärjestelmäluokittain.

Haittavaikutustaulukko

Ilmoitetut haittavaikutukset esitetään seuraavassa taulukossa. Haittavaikutukset luetellaan tärkeimmän MedDRA-elinjärjestelmäluokan mukaisesti. Kunkin elinjärjestelmäluokan haittavaikutukset luetellaan yleisyysjärjestyksessä. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä. Yleisyysmääritelmät ovat seuraavat: hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Iho ja ihonalainen kudosis	Melko harvinainen	- Allerginen dermatiitti
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	- Ripuli - Oksentelu - Pahoinvointi
Hermosto	Tuntematon	- Kouristukset, etenkin virheellisen käytön yhteydessä (ks. kohdat 4.3 ja 4.4)
Silmät	Tuntematon	- Näköhäiriöt, mm. värinäön häiriöt
Verisuonisto	Tuntematon	- Huonovointisuus, johon liittyy hypotensiota ja mahdollisesti myös tajunnan menetys (yleensä liian nopean

		laskimoinjektion jälkeen, poikkeustapauksissa peroraalisen annon jälkeen) - Valtimo- tai laskimotromboosi millä tahansa alueella
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	- Yliherkkyyssreaktiot, mm. anafylaksi

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Oireita ja löydöksiä voivat olla huimaus, päänsärky, hypotensio ja kouristukset. Kouristusten yleisyyden on todettu suurenevan annoskoon myötä.

Yliannostuksen hoidon on oltava elintoimintoja tukevaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hemostaatit, Antifibrinolyytit

ATC-koodi: B02AA02

Traneksaamihapolla on hemostaattinen vaikutus, sillä se estää plasmiinin fibrinolyyttistä vaikutusta.

Traneksaamihappo muodostaa plasminogeenin kanssa kompleksin, jolloin traneksaamihappo on sitoutuneena plasminogeeniin tämän muuttuessa plasmiiniksi.

Traneksaamihappo-plasmiinikompleksilla on heikompi vaikutus fibriiniaktiivisuuteen kuin vapaalla plasmiinilla.

In vitro -kokeissa on todettu, että suuret traneksaamihappoannostukset heikentävät komplementtiaktiivisuutta.

Pediatriiset potilaat

Yli 1-vuotiaat lapset:

Kirjallisuuskatsauksessa löydettiin 12 tutkimusta hoidon tehosta lasten sydänkirurgian yhteydessä. Tutkimuksiin osallistui 1 073 lasta, joista 631 sai traneksaamihappoa. Useimmat tutkimukset olivat lumekontrolloituja. Tutkimuspopulaatio oli heterogeeninen iän, leikkaustyyppin ja antoaikataulun suhteen. Traneksaamihapon tutkimustulokset viittaavat siihen, että hoito vähentää verenhukkaa ja verivalmisteiden tarvetta lasten sydänleikkauksissa, joissa käytetään sydän-keuhkokonetta ja verenvuotoriski on suuri, etenkin, jos potilas on syanoottinen tai kyseessä on uusintaleikkaus. Laajimmin käytetty antoaikataulu vaikutti olevan seuraava:

- ensin 10 mg/kg bolus anestesian induktion jälkeen ennen ihoviiltoa,
- sitten jatkuva 10 mg/kg/h infuusio tai injektio sydän-keuhkokoneen nesteeseen kyseessä olevan toimenpiteen mukaisena annoksena, joka määräytyy joko potilaan painon mukaan (annos 10 mg/kg) tai koneen nestemäärän mukaan; sydän-keuhkokonetoimenpiteen lopuksi annetaan 10 mg/kg injektio.

Tutkimusten potilasmäärä on hyvin pieni, mutta rajalliset tiedot viittaavat siihen, että jatkuva infuusio on suotuisampi vaihtoehto, sillä plasman lääkepitoisuudet pysyvät tällöin hoitotasolla koko leikkauksen ajan.

Lapsilla ei ole tehty spesifistä annosvastetutkimusta eikä farmakokinetiikan tutkimusta.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Traneksaamihapon huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan pian lyhyen laskimoinfuusion jälkeen. Tämän jälkeen plasman lääkepitoisuudet pienenevät multiekspotentiaalisesti.

Jakautuminen

Plasman hoitopitoisuuksilla noin 3 % traneksaamihaposta sitoutuu plasman proteiineihin, nähtävästi yksinomaan plasminogeeniin. Traneksaamihappo ei sitoudu seerumin albumiiniin. Alkuvaiheen jakautumistilavuus on noin 9–12 l.

Traneksaamihappo läpäisee istukan. Kun 12:lle raskaana olevalle naiselle annettiin 10 mg/kg laskimoinjektio, seerumin traneksaamihappopitoisuus oli 10–53 µg/ml ja napaveren traneksaamihappopitoisuus taas 4–31 µg/ml. Traneksaamihappo diffundoituu nopeasti nivelnesteeseen ja nivelkalvoon. Kun 17 potilaalle annettiin polvileikkauksen yhteydessä 10 mg/kg injektio laskimoon, nivelnesteeseen lääkepitoisuudet olivat samaa luokkaa kuin vastaavien seeruminäytteiden lääkepitoisuudet. Useiden muiden kudosten traneksaamihappopitoisuudet ovat

vain murto-osa veren lääkepitoisuuksista (pitoisuus rintamaidossa, 1/100; pitoisuus aivo-selkäydinnesteessä, 1/10; pitoisuus lasiaisessa, 1/10). Traneksaamihappoa on todettu siemennesteessä, jossa se estää fibrinolyysiä mutta ei vaikuta siittiöiden liikkuvuuteen.

Eliminaatio

Lääke erittyy lähinnä kanta-aineena virtsaan. Tärkein eliminaatioreitti on glomerulussuodatuksen kautta tapahtuva erittyminen virtsaan. Munuaispuhdistuma vastaa lääkkeen puhdistumaa plasmasta (110–116 ml/min). Noin 90 % traneksaamihaposta erittyy 24 tunnin kuluessa laskimoon annetusta 10 mg/kg annoksesta. Traneksaamihapon eliminaation puoliintumisaika on noin 3 h.

Erityisryhmät

Plasman lääkepitoisuudet suurenevat munuaisten vajaatoimintapotilailla. Lapsilla ei ole tehty spesifistä farmakokinetiikan tutkimusta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei-kliiniset tiedot tavanomaisista turvallisuusfarmakologisista tutkimuksista, toistuvaisannos-tutkimuksista sekä genotoksisuus-, karsinogeenisuus- ja lisääntymistoksisuustutkimuksista eivät paljasta erityistä vaaraa ihmisille. Lääkkeen on havaittu olevan epileptogeeninen, kun sitä on annettu eläinten selkäydinnesteeseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

[Täytetään kansallisesti]

6.2 Yhteensopimattomuudet

[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

[Ks. liite I – täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{puh.}>

<{faksi}>

<{sähköposti}>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[Täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

<Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>

[Ks. liite I – täytetään kansallisesti]

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.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet> on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-valmistetta
3. Miten <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet> on ja mihin sitä käytetään

<Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet> sisältää traneksaamihappoa, joka kuuluu hemostaattien, antifibrinolyyttien ja aminohappojen lääkeryhmään. <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-valmistetta

Älä ota <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-valmistetta

- jos olet allerginen traneksaamihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on parhailaan jokin verihyytymiä aiheuttava sairaus
- jos sinulla on ns. konsumptiokoagulopatia, jossa verihyytymiä 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 otat <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua. Näin lääkäri pystyy arvioimaan, sopiiko <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet> sinulle.

- Jos virtsassasi on ollut verta, <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet> voi aiheuttaa virtsatietukoksen.
- Jos sinulla on lisääntynyt verihyytymien riski.
- Jos sinulla on liiallista veren hyytymistä tai verenvuotoa kaikkialla elimistössä (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio), <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet> ei välttämättä sovi sinulle, paitsi jos sinulla on akuutti vaikea verenvuoto ja verikokeissa on todettu, että veren hyytymistä estävä fibrinolyysiprosessi on aktivoitunut.

- <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-valmistetta ei saa antaa, jos sinulla on ollut kouristuksia. Lääkärin on käytettävä mahdollisimman pientä lääkemannosta, jotta <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-hoidon jälkeen ei esiintyisi kouristuksia.
- Jos käytät pitkäaikaista X-hoitoa, vointiasi on seurattava mahdollisten värinäön häiriöiden varalta ja hoito on lopetettava tarvittaessa. Jos <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-injektioestettä 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 <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-injektioestellä.

Muut lääkevalmisteet ja <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>

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 ravintolisiä.

Kerro lääkärille etenkin seuraavien valmisteiden käytöstä:

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

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-valmisteen käyttöä, jos olet raskaana tai imetät.

Traneksaamihappo erittyy ihmisen rintamaitoon. <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-valmisteen käyttö imetysaikana ei siis ole suositeltavaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

3. Miten <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-valmistetta käytetään

Käyttö aikuisille

<Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-injektioestete (liuos) annetaan hitaana injektiona laskimoon.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja päättää hoidon keston.

Käyttö lapsille

Jos <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-injektioestettä annetaan vähintään 1-vuotiaalle lapselle, annos perustuu lapsen painoon. Lääkäri määrää lapselle sopivan annoksen ja päättää hoidon keston.

Käyttö iäkkäille potilaille

Annostusta 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

Annostusta ei tarvitse pienentää.

Antotapa

<Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet> on aina annettava hitaasti laskimoon.

<Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-valmistetta ei saa pistää lihakseen.

Jos saat enemmän kuin suositusannoksen <Traneksaamihappoa sisältävät valmisteet>-valmistetta

Jos saat enemmän kuin suositusannoksen <Traneksaamihappoa sisältävät valmisteet>-valmistetta, verenpaineesi saattaa laskea tilapäisesti. Käänny heti lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

<Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-hoidon yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset

<Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-hoidon yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

- ruoansulatuskanava: pahoinvointi, oksentelu, ripuli
Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
- iho: ihottuma
Melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä 1000:sta)
- huonovointisuus, johon liittyy verenpaineen laskua, etenkin, jos lääkeinjektio annetaan liian nopeasti
Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- veritulpat
- hermosto: kouristukset
- silmät: näköhäiriöt, mm. värinäön häiriöt
- immuunijärjestelmä: allergiset reaktiot

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-valmisteen säilyttäminen

[Täytetään kansallisesti]

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä <Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet> sisältää

[Täytetään kansallisesti]

<Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet>-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

[Täytetään kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I – täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}
<{puh.}>
<{faksi}>
<{sähköposti}>

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

[Täytetään kansallisesti]