

Indlægsseddel: Information til brugeren
Tranexamsyre 2care4 100 mg/ml,
injektionsvæske, opløsning,
til intravenøs anvendelse | |
Tranexamsyre

09-2019
P411339-4

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Tranexamsyre 2care4
3. Sådan bliver du behandlet med Tranexamsyre 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tranexamsyre 2care4 indeholder tranexamsyre, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes hæmostatika med antifibrinolytisk virkning. Tranexamsyre er en aminosyre.

Tranexamsyre 2care4 anvendes til voksne og børn over 1 år til forebyggelse og behandling af blødning forårsaget af en proces i kroppen, som kaldes fibrinolyse, og som nedsætter blodets evne til at størkne.

De specifikke indikationer omfatter:

- Kraftig menstruationsblødning hos kvinder
- Mave-tarmblødninger
- Blødning i urinvejene efter prostataoperation eller operation i urinvejene
- Øre-næse-halsoperation
- Operation i hjertet eller maven eller gynækologiske operationer og fødselsrelaterede sygdomme
- Blødning efter at du er blevet behandlet med et andet lægemiddel til at opløse blodpropper.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide om Tranexamsyre 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Tranexamsyre 2care4

- hvis du er allergisk over for tranexamsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tranexamsyre 2care4 (angivet i afsnit 6).
- hvis du for tiden lider af en sygdom, hvor du får blodpropper.
- hvis du har en tilstand, der kaldes dissemineret intravaskulær koagulation, hvor blod i hele kroppen begynder at størkne.
- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du tidligere har haft krampes.

På grund af risikoen for væskeansamling i hjernen og krampes anbefales intratekal og intraventrikulær injektion og intracerebral anvendelse ikke.

Hvis du mener, at noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du overhovedet er i tvivl, så rådfør dig med din læge, inden du får Tranexamsyre 2care4.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen, hvis noget af følgende gælder for dig, da det vil hjælpe lægen med at afgøre, om du skal have Tranexamsyre 2care4:

- hvis du har haft blod i urinen. Tranexamsyre 2care4 kan forårsage tilstoppede urinveje.
- hvis du har risiko for at få blodpropper.
- hvis du har en udbredt tendens til at danne blodpropper eller kraftig blødning i hele kroppen (dissemineret intravaskulær koagulation) er Tranexamsyre 2care4 måske ikke den rigtige behandling til dig. Undtaget er tilfælde, hvor du har akut alvorlig blødning og blodprøver har vist, at den mekanisme, der nedsætter blodets evne til at størkne (fibrinolyse), er aktiveret.
- hvis du lider af krampes, bør du ikke få Tranexamsyre 2care4. Lægen skal give den lavest mulige dosis for at undgå krampes i forbindelse med behandling Tranexamsyre 2care4.
- hvis du får langtidsbehandling med Tranexamsyre 2care4, skal du være særligt opmærksom på ændringer i farvesynet, nedsat syn, sløret syn og om nødvendigt skal behandlingen afbrydes. Under vedvarende langtidsbehandling med Tranexamsyre 2care4 er regelmæssige øjenundersøgelser (herunder synsstyrken, farvesyn, fundus, synsfelt etc.) påkrævet. Hvis du får sygdomsforandringer i øjet, især sygdomme i nethinden, skal lægen efter at have rådspurgt en specialist afgøre, om det er nødvendigt, at du får langtidsbehandling med Tranexamsyre 2care4.

Brug af anden medicin sammen med Tranexamsyre 2care4

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager:

- anden medicin, der får blodet til at størkne, såkaldte antifibrinolytika
- medicin, der forhindrer blodet i at størkne, såkaldte trombolytika
- oral prævention (P-piller)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Tranexamsyre 2care4, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du får Tranexamsyre 2care4. Tal med lægen.

Amning

Tranexamsyre 2care4 går over i mælken. Det frarådes at anvende Tranexamsyre 2care4, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt, om Tranexamsyre 2care4 påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Tranexamsyre 2care4

Voksne

Du vil få Tranexamsyre 2care4, som en langsom injektion eller infusion i en blodåre.

Lægen vil bestemme din dosis, og hvor lang tid du skal behandles.

Brug til børn

Hvis Tranexamsyre 2care4 gives til børn over 1 år, vil dosis blive udregnet efter barnets vægt. Lægen vil bestemme den korrekte dosis, og hvor lang tid barnet skal behandles.

Ældre

Dosisnedsættelse er ikke nødvendig, medmindre der er tegn på nedsat nyrefunktion.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har nyreproblemer, vil dosis af tranexamsyre blive nedsat i henhold til resultatet af en blodprøve (serumkreatinin).

Nedsat leverfunktion

Dosisnedsættelse er ikke nødvendig.

Administration

Tranexamsyre 2care4 må kun gives langsomt i en blodåre. Tranexamsyre 2care4 må ikke indsprøjtes i en muskel.

Hvis du har fået for meget Tranexamsyre 2care4

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af Tranexamsyre 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har fået mere end den anbefalede dosis af Tranexamsyre 2care4, kan du opleve svimmelhed, hovedpine, forbigående blodtryksfald og kramper. Kontakt straks læge eller sundhedspersonale.

Hvis en dosis af Tranexamsyre 2care4 er glemt

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis behandlingen med Tranexamsyre 2care4 bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er set efter behandling med Tranexamsyre 2care4:

Almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Virkninger i maven og tarmene: kvalme, opkastning, diarré

Ikke almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Virkninger på huden: udslett

Ikke kendt (frekvensen kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Alment ubehag med lavt blodtryk (hypotension), med eller uden tab af bevidsthed, især hvis injektionen bliver givet for hurtigt.
- Blodpropper
- Virkninger på nervesystemet: kramper
- Virkninger på øjnene: synsforstyrrelser, herunder ændret farvesyn
- Virkninger på immunsystemet: allergiske reaktioner

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tranexamsyre 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: tranexamsyre 100 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Klar, farveløs opløsning.

Pakningsstørrelser

Tranexamsyre 2care4 fås i en pakningsstørrelse á 10 ampuller på 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Tranexamsyre 2care4 svarer til Tranexamsyre Pfizer.

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2019.