

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Tranexamic acid Stragen 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning

tranexamsyre

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

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

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tranexamic acid Stragen
3. Sådan skal du bruge Tranexamic acid Stragen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Tranexamic acid Stragen indeholder tranexamsyre, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes hæmostatika med antifibrinolytisk virkning. Tranexamsyre er en aminosyre.

Tranexamic acid Stragen anvendes til voksne og børn over et 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
- Blødning efter behandling med et andet lægemiddel til opløsning af blodpropper.

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

## **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TRANEXAMIC ACID STRAGEN**

#### **Brug ikke Tranexamic acid Stragen:**

- hvis du er allergisk over for tranexamsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 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 alvorlige nyreproblemer (nedsat nyrefunktion, risiko for akkumulering)
- hvis du tidligere har haft kramper.

På grund af risikoen for væskeansamling i hjernen og kramper anbefales intratekal og

intraventrikulær injektion og intracerebral anvendelse ikke.

Hvis du mener, at noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du på nogen måde er i tvivl, skal du kontakte lægen, inden du begynder at bruge Tranexamic acid Stragen.

### **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 Tranexamic acid Stragen:

- Hvis du har haft blod i urinen, kan Tranexamic acid Stragen forårsage tilstoppede urinveje.
- Hvis du har risiko for at få blodpropper.
- Hvis du har en udbredt tendens til at danne blodpropper eller til kraftig blødning i hele kroppen (dissemineret intravaskulær koagulation) er Tranexamic acid Stragen 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 kramper, bør du ikke få Tranexamic acid Stragen. Lægen skal give den lavest mulige dosis for at undgå kramper i forbindelse med behandling med Tranexamic acid Stragen.
- Hvis du får langtidsbehandling med Tranexamic acid Stragen, skal du være særligt opmærksom på ændringer i farvesynet, og om nødvendigt skal behandlingen afbrydes. Under vedvarende langtidsbehandling med tranexamsyre er regelmæssige øjenundersøgelser (herunder synsstyrke, 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.

### **Brug af anden medicin sammen med Tranexamic acid Stragen**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, vitaminer, mineraler, naturlægemidler eller kosttilskud.

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, skal du spørge din læge til råds, før du tager Tranexamic acid Stragen. Tranexamsyre går over i mælken. Det frarådes at anvende Tranexamic acid Stragen, hvis du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke undersøgt, om Tranexamic acid Stragen påvirker evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner.

## **3. SÅDAN SKAL DU BRUGE TRANEXAMIC ACID STRAGEN**

### **Brug til voksne**

Du får Tranexamic acid Stragen som langsom injektion i en blodåre. Lægen bestemmer den korrekte dosis, og hvor lang tid du skal behandles.

### **Brug til børn**

Hvis Tranexamic acid Stragen-injektionsvæske, opløsning, 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.

### **Brug til ældre**

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

### **Brug til patienter med nyreproblemer**

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

### **Brug til patienter med nedsat leverfunktion**

Dosisjustering er ikke nødvendig.

### **Administration**

Tranexamic acid Stragen skal udelukkende administreres som langsom indsprøjtning i en blodåre. Tranexamic acid Stragen må ikke administreres i en muskel.

### **Hvis du har brugt for meget Tranexamic acid Stragen**

Hvis du har fået mere end den anbefalede dosis af Tranexamic acid Stragen, kan du opleve forbigående blodtryksfald. Kontakt straks læge eller sundhedspersonale.

Se afsnittet tiltænkt læger og sundhedspersonale sidst i denne indlægsseddel for yderligere oplysninger om dosering.

## **4. BIVIRKNINGER**

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

Følgende bivirkninger er set efter behandling med Tranexamic acid Stragen:

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

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

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer)

- Virkninger på huden: udslæt

**Ikke kendt** (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Alment ubehag med lavt blodtryk (hypotension), 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar Tranexamic acid Stragen utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Anvendes straks efter åbning. Ikke anvendt lægemiddel kasseres.

Lægemidlet må ikke anvendes, hvis der er tydelige tegn på nedbrydning, som f.eks. misfarvning eller bundfald.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Tranexamic acid Stragen indeholder:

- Det aktive stof er tranexamsyre. 1 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 100 mg tranexamsyre. 1 ampul med 5 ml opløsning indeholder 500 mg tranexamsyre, og 1 ampul med 10 ml opløsning indeholder 1000mg tranexamsyre
- De øvrige indholdsstoffer er vand til injektion og saltsyre (til pH-regulering)

### Udseende og pakningsstørrelser

Tranexamic acid Stragen er en klar, farveløs opløsning til intravenøs brug, der er fyldt på glasampuller (type I).

Tranexamic acid Stragen fås i følgende pakningsstørrelser:

- Pakke med 5 ampuller, der hver indeholder 5 ml opløsning
- Pakke med 5 ampuller, der hver indeholder 10 ml opløsning

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Stragen Nordic A/S  
Helsingørsgade 8C  
DK-3400 Hillerød  
Telefon: +45 48 10 88 10  
E-mail: info@stragen.dk

### Fremstiller

Haupt Pharma Wülfing GmbH  
Bethelner Landstr. 18  
D-31028 Gronau

### Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2019

---

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

### Brug til voksne

Medmindre andet ordineres, anbefales følgende doser:

1. Standardbehandling af lokal fibrinolyse:  
500 mg (1 ampul med 5 ml) til 1000 mg (1 ampul med 10 ml eller 2 ampuller med 5 ml) tranexamsyre ved langsom intravenøs injektion (= 1 ml/minut) 2-3 gange dagligt.
2. Standardbehandling af generel fibrinolyse:  
1000 mg (1 ampul med 10 ml eller 2 ampuller med 5 ml) tranexamsyre ved langsom intravenøs injektion (= 1 ml/minut) hver 6.-8. time svarende til 15 mg/kg kropsvægt (BW).

### Brug til børn

Hvis Tranexamic acid Stragen-injektionsvæske, opløsning, 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.

Hos børn over 1 år er dosis, for aktuelt godkendte indikationer, omkring 20 mg/kg/dag.

**Brug til ældre**

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

**Brug til patienter med nyreproblemer**

Tranexamsyre er kontraindiceret hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion pga. risiko for akkumulering. Hos patienter med let til moderat nedsat nyrefunktion skal dosis nedsættes i henhold til serumkreatinin:

Serumkreatinin		Dosis i.v.	Administration
µmol/l	mg/100 ml		
120-249	1,35-2,82	10 mg/kg	Hver 12. time
250-500	2,82-5,65	10 mg/kg	Hver 24. time
> 500	> 5,65	5 mg/kg	Hver 24. time

**Brug til patienter med nedsat leverfunktion**

Dosisjustering er ikke nødvendig.

**Administration**

Indgivelsen er strengt begrænset til langsom intravenøs injektion af maksimalt 1 ml pr. minut.