

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pilexam, 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til intravenøs anvendelse

Tranexamsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Pilexam anvendes til voksne og børn over 1 år til forebyggelse og behandling af blødning forårsaget af en proces i kroppen, der 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 operative indgreb i urinvejene
- Øre-næse-halsoperation
- Operation i hjerte/mave eller gynækologisk operation
- Blødning efter behandling med andet lægemiddel til opløsning af blodpropper.

Lægen kan have forskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PILEXAM

Tag ikke Pilexam, hvis du:

- er allergisk over for tranexamsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pilexam (angivet i afsnit 6).
- lider af en sygdom, der kan give blodpropper.
- har dissemineret intravaskulær koagulation, hvor blodet i kroppen størkner.
- har nyreproblemer.
- tidligere har haft kramper.

På grund af risikoen for væskeansamling i hjernen og kramper kan intratekal (rygmarv), intraventrikulær (hovedbund) og intracerebral (hjerne) administration ikke anbefales.

Hvis du mener, at nogen af ovenstående forhold gælder for dig, eller hvis du i øvrigt er i tvivl, så rådfør dig med lægen, inden du tager Pilexam.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Pilexam. Fortæl lægen, hvis nogen af følgende forhold gælder for dig, da det vil hjælpe lægen med at afgøre, om du skal have Pilexam.

- Hvis du har haft blod i urinen, kan Pilexam 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 kroppen (dissemineret intravaskulær koagulation), er Pilexam måske ikke den rette behandling for dig. Undtaget er tilfælde med akut alvorlig blødning, hvor blodprøver har vist, at den mekanisme, der nedsætter blodets evne til at størkne (fibrinolyse), er aktiveret.
- Hvis du lider af kramper, bør du ikke tage Pilexam. Lægen skal give den lavest mulige dosis for at undgå kramper i forbindelse med behandling med Pilexam.
- Hvis du er i langtidsbehandling med Pilexam, skal du være særligt opmærksom på ændringer i farvesynet, og om nødvendigt skal behandlingen afbrydes. Ved kontinuerlig langtidsbehandling med Pilexam er regelmæssige øjenundersøgelser (herunder test af synsstyrke, farvesyn, øjenbunden, synsfelt osv.) påkrævet. Hvis du får bivirkninger i øjet, især sygdomme i nethinden, skal lægen efter at have rådført sig med en specialist afgøre, om langtidsbehandling med Pilexam kan forsvares.

Brug af anden medicin sammen med Pilexam

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal især fortælle lægen, hvis du tager:

- anden medicin, der får blodet med at størkne (antifibrinolytika)
- medicin, der forhindrer blodet i at størkne (trombolytika)
- oral prævention (p-piller)

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager dette lægemiddel. Tranexamsyre udskilles i modermælken. Det frarådes derfor at anvende Pilexam, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PILEXAM

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug til voksne

Pilexam gives som langsom injektion i en blodåre. Lægen bestemmer dosis og behandlingens varighed.

Brug til børn

Hvis Pilexam injektionsvæske gives til børn over 1 år, udregnes dosis efter barnets vægt. Lægen bestemmer dosis og behandlingens varighed.

Ældre

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

Nedsat nyrefunktion

Ved nyreproblemer nedsættes dosis af tranexamsyre i henhold til resultatet af en blodprøve (serumkreatinin).

Nedsat leverfunktion

Dosisnedsættelse er ikke nødvendig.

Administration

Pilexam må kun injiceres langsomt i en blodåre.

Pilexam må ikke indsprøjtes i en muskel.

Hvis du har fået for meget Pilexam

Hvis du har fået mere end den anbefalede dosis Pilexam, kan du opleve forbigående blodtryksfald.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale.

4. BIVIRKNINGER

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

Følgende bivirkninger er set efter behandling med tranexamsyre:

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

- Mave/tarm: kvalme, opkastning, diarré

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

- Hud: udslæt

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

- Alment ubehag med lavt blodtryk (hypotension), især hvis injektionen bliver givet for hurtigt.
- Blodpropper
- Nervesystemet: kramper
- Øjnene: synsforstyrrelser, herunder ændret farvesyn
- 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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pilexam indeholder:

- Aktivt stof: tranexamsyre
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser:

Klart glas, type I-ampuller, 5 ml. Æske med 10 ampuller à 5 ml.

Klart glas, type I-ampuller, 10 ml. Æske med 10 ampuller à 10 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillerIndehaver af markedsføringstilladelsen

Pilum Pharma AB

P.O. Box 28

S-257 21 Rydebäck

Sweden

Fremstiller

Medochemie Ltd.

Ampoule Injectable Facility: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios

Athanassios, Limassol

Cyprus

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Sverige, Norge: Pilexam

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 03/2014