

## Indlægsseddel: Information til brugeren

# Tranexamsyre Paranova 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til intravenøs anvendelse

## tranexamsyre

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Tranexamsyre Paranova til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen:

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

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Tranexamsyre Paranova 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-tarmlblødninger.
- Blødning i urinvejene efter prostataoperation eller operation i urinvejene.
- Øre-næse-halsoperation.
- Operation i hjertet eller maven.
- Gynækologiske operationer eller fødselsrelaterede sygdomme.
- Blødning efter at De er blevet behandlet med et andet lægemiddel til at opløse 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 DE VIDE OM TRANEXAMSYRE PARANOVA

- De må ikke få Tranexamsyre Paranova, hvis De:
- er allergisk over for tranexamsyre, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tranexamsyre Paranova (angivet i punkt 6).
  - lider af sygdomme, hvor De får blodpropper.
  - har en tilstand, der kaldes dissemineret intravaskulær koagulation, hvor blodet i hele kroppen begynder at størkne.
  - har alvorligt nedsat nyrefunktion.
  - tidligere har haft kramper.

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

### Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle Dem med Tranexamsyre Paranova, hvis De:

- lider af kramper.
- har blod i urinen uden kendt årsag.
- eller en i Deres nærmeste familie har haft en blodprop, eller har tendens til at få blodpropper.
- har en udbredt tendens til at danne blodpropper eller til kraftig blødning i hele kroppen (dissemineret intravaskulær koagulation)
- har meget dårlige nyrer.

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis De er i langtidsbehandling med Tranexamsyre Paranova, skal De være opmærksom på ændringer i farvesynet, og om nødvendigt skal behandlingen afbrydes. Ved langtidsbehandling med Tranexamsyre Paranova skal De regelmæssigt have undersøgt Deres øjne (herunder synsstyrke, farvesyn, fundus, synsfelt etc.).

### Brug af anden medicin sammen med Tranexamsyre Paranova

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- Medicin, der får blodet til at størkne (antifibrinolytika).
- Blodfortyndende medicin (trombolytika).
- Østrogener (P-piller).

De må ikke få Tranexamsyre Paranova blandet med blod eller infusionsvæsker, der indeholder pencillin.

### Graviditet og amning

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

### Graviditet

De vil normalt ikke blive behandlet med Tranexamsyre Paranova, hvis De er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De anvende sikker prævention under behandlingen med Tranexamsyre Paranova.

### Amning

De må ikke amme under behandlingen med Tranexamsyre Paranova. Tranexamsyre Paranova går over i mælken.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Tranexamsyre Paranova påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

### 3. SÅDAN BLIVER DE BEHANDLET MED TRANEXAMSYRE PARANOVA

Lægen kan fortælle Dem, hvilken dosis De får og hvor tit De skal have den. Er De i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Tranexamsyre Paranova skal gives meget langsomt, som intravenøs injektion.

Tranexamsyre Paranova må ikke gives intramuskulært.

### Den sædvanlige dosis er

**Voksne:** En læge eller sygeplejerske vil normalt give Dem indsprøjtningen.

De vil få indsprøjtet Tranexamsyre Paranova i en blodåre.

Lægen vil bestemme Deres dosis, og hvor lang tid De skal behandles.

### Brug til børn og unge

Hvis Tranexamsyre Paranova 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.

### Eldre

Der er ikke nødvendigt at ændre dosis, medmindre der er tegn på nedsat nyrefunktion.

### Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis, hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisning

### Nedsat leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

### Hvis De har fået for meget Tranexamsyre Paranova

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, De har fået for meget Tranexamsyre Paranova.

Symptomer på en overdosis er svimmelhed, hovedpine, lavt blodtryk og kramper.

### Hvis en dosis Tranexamsyre Paranova er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror De mangler en dosis.

### Hvis behandlingen med Tranexamsyre Paranova stoppes

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

### 4. BIVIRKNINGER

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

### Alvorlige bivirkninger

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Rign evt. 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- 
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

#### **Ikke alvorlige bivirkninger**

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

- Kvalme, opkastning.
- Diarré.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Allergisk eksem eller irritation af huden/udslæt.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- Synsforstyrrelser, herunder ændret farvesyn.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk (med eller uden bevidsthed), især hvis injektionen bliver givet for hurtigt.
- Overfølsomhedsreaktion.

#### **Indberetning af bivirkninger til**

##### **Lægemiddelstyrelsen**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

#### **5. OPBEVARING**

- Opbevar Tranexamsyre Paranova utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Tranexamsyre Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

#### **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

**Tranexamsyre Paranova injektionsvæske, opløsning, til intravenøs anvendelse indeholder:**

**Aktivt stof:** Tranexamsyre 100 mg/ml.

**Øvrige indholdsstoffer:** Vand til injektionsvæske.

##### **Udseende og pakningsstørrelser:**

Tranexamsyre Paranova er en klar, farveløs opløsning.

Tranexamsyre Paranova fås i pakningsstørrelsen 10 ampuller à 5 ml.

##### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Paranova Danmark A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

##### **Frigivet af:**

Paranova Pack B.V.  
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad  
Holland

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2012.**