

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tranexamic acid Stragen 100 mg/ml injektions-/infusionsvæske, 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

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 krampeanfald og hævelser i hjernen må Tranexamic acid Stragen ikke indgives i rygraden (intratekal brug), epiduralt (omkring rygmarven), eller i hjernen..

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

Dette lægemiddel må KUN indgives gennem en blodåre, enten som en intravenøs infusion (i.v) eller intravenøs injektion (i.v. bolus). Dette lægemiddel må ikke indgives i rygraden (intratekal brug), epiduralt (omkring rygmarven), eller i hjernen. Alvorlige skader er blevet rapporteret, når dette lægemiddel er blevet indgivet i rygraden (intratekalt). Hvis du bemærker smerter i ryggen eller benene under indgivelsen eller kort tid efter at dette lægemiddel er blevet indgivet, skal du omgående fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

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. Risikoen for blodpropper kan være øget hos patienter, der bruger hormonelle præventionsmidler.
- 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
- alle hormonelle præventionsmidler.

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 din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tranexamsyre går over i mælken. Det frarådes at anvende Tranexamic acid Stragen, hvis du ammer.

Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds for at sikre at du benytter effektiv prævention.

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 vil kun få Tranexamic acid Stragen som langsom injektion eller infusion i en blodåre og dette lægemiddel må ikke gives på andre måder.

Lægen bestemmer den korrekte dosis, og hvor lang tid du skal behandles.

Brug til børn

Hvis Tranexamic acid Stragen-injektions-/infusionsvæske, 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 langsomt i en blodåre.

Tranexamic acid Stragen må ikke administreres i en muskel eller i ryggraden (intratekalt brug).

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), 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
- Virkninger på nyrer: akut nyreskade

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. 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 injektions-/infusionsvæske, 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
Helsingørgade 8C
DK-3400 Hillerød
Telefon: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

Fremstiller

Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 rue Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret i januar 2025

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 eller infusion (= 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 eller infusion (= 1 ml/minut) hver 6.-8. time svarende til 15 mg/kg kropsvægt (BW).

Brug til børn

Hvis Tranexamic acid Stragen-injektions-/infusionsvæske, 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 eller infusion af maksimalt 1 ml pr. minut.

Sundhedspersonale tilrådes kraftigt at mærke sprøjterne tydeligt med den intravenøse administrationsvej, når lægemidlet fjernes fra ampullen for at sikre klar identifikation og korrekt indgivelsesmetode.

Som en sikkerhedsforanstaltning bedes patienten informere lægen eller sygeplejersken omgående, hvis de får smerter i ryggen eller benene under, eller kort efter medicinen er givet.

Tranexamic acid Stragen kan blandes med elektrolytopløsninger og kulhydratopløsninger. Heparin kan tilføjes til Tranexamic acid Stragen.