

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml süstelahus Traneksaamhape

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tranexamic acid Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tranexamic acid Accord'i kasutamist
3. Kuidas Tranexamic acid Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tranexamic acid Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tranexamic acid Accord ja milleks seda kasutatakse

Tranexamic acid Accord sisaldab traneksaamhapet, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antihemorraagilisteks (verejooksu tõkestavad), antifibrinolüütilisteks (fibrinolüüsi pärssiv) aineteks. Tranexamic acid Accord'i kasutatakse fibrinolüüsist (protsess, mis pärssib verehüüvete teket) põhjustatud veritsuste ennetamiseks ja raviks täiskasvanutel ja lastel alates ühe aasta vanusest.

Näidustus hõlmab:

- vererohked menstruatsioonid,
- seedetrakti veritsused,
- Veritsusega kuseteede häired pärast eesnäärme operatsiooni või pärast kuseteid mõjutavaid kirurgilisi protseduure,
- kõrva-, nina- või kurguoperatsioonid,
- südame, kõhuõõne või günekoloogilised operatsioonid,
- veritsus pärast ravi verehüübeid lagundavate teiste ravimitega.

2. Mida on vaja teada enne Tranexamic acid Accord'i kasutamist

Tranexamic acid Accord'i ei tohi kasutada:

- kui olete traneksaamhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on (on olnud) verehüübeid soodustav haigus;
- kui teil on seisund, mida nimetatakse kulutuskoagulopaatiaks, mille puhul tekivad verehüübed kogu organismis;
- kui teil esineb neeruprobleeme;
- kui teil on esinenud krampe.

Ajuturse ja krampide ohu tõttu ei ole soovitatav intratekaalne ja intraventrikulaarne süstimine ning intratserebraalne manustamine.

Kui teile tundub või te kahtlustate, et midagi sellest kehtib ka teie kohta, pidage nõu oma arstiga enne Tranexamic acid Accord'i kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstiga enne kui teile manustatakse Tranexamic acid Accord'i. Pidage nõu oma arstiga, kui midagi alljärgnevast kehtib teie kohta, et teie arst saaks otsustada, kas Tranexamic acid Accord sobib teile:

- kui teil on olnud verd uriinis, võib Tranexamic acid Accord tekitada kuseteede sulgust.
- kui teil esineb verehüüvete moodustumise risk.
- Kui teil esineb ülemäärane verehüübimine või veritsus kogu organismis (dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon), sel juhul ei ole Tranexamic acid Accord teile sobiv.
- kui teil on esinenud krampe, sel juhul ei tohi Tranexamic acid Accord'i teile manustada. Teie arst peab kasutama väikseimat võimalikku Tranexamic acid Accord'i annust ravijärgsete krampide tekke vältimiseks.
- kui teile manustatakse Tranexamic acid Accord'i süstelahust pikaajaliselt, tuleb tähelepanu pöörata võimaliku värvide nägemise häire tekkele ning vajadusel ravi katkestada. Pikaajalise Tranexamic acid Accord'i süstelahuse kasutamisel tuleb regulaarselt kontrollida silmi (silmade kontroll peab sisaldama nägemisteravuse, värvide nägemise, silmapõhja, nägemisvälja jne kontrolli).

Muud ravimid ja Tranexamic acid Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud käsimüügiravimeid, vitamiine, mineraaltoitaineid, taimseid ravimeid või toidulisandeid.

Te peate kindlasti mainima oma arstile, kui te kasutate:

- teisi vere hüübimist soodustavaid ravimeid, mida nimetatakse antifibrinolüütilisteks aineteks;
- ravimeid, mis takistavad verehüüvete teket, neid nimetatakse trombolüütilisteks aineteks;
- suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Traneksaanhape eritub rinnapiima. Seetõttu ei ole Tranexamic acid Accord'i kasutamine imetamise ajal soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise ja masinate käsitsemise võime kohta ei ole uuringuid läbi viidud.

3. Kuidas Tranexamic acid Accord'i kasutada

Kasutamine täiskasvanutel

- Paikse fibrinolüüsi ravi:

Tavaline annus on 500...1000 mg (5...10 ml) 2 kuni 3 korda päevas.

- Generaliseerunud fibrinolüüsi ravi:

Tavaline annus on 1000 mg (10 ml) iga 6...8 tunni järel või kuni 15 mg ühe kilogrammi kehakaalu kohta.

Kasutamine lastel

Kui Tranexamic acid Accord'i süstelahust manustatakse lapsele alates ühe aasta vanusest, sõltub annus lapse kehakaalust.

Teie lapse arst otsustab õige annuse ja ravi kestvuse üle ning kui pikalt laps peaks seda saama.

Kasutamine eakatel

Annuse kohandamine ei ole vajalik, välja arvatud juhul, kui kahtlustatakse neerupuudulikkust.

Kasutamine neeruprobleemidega patsientidel

Kui teil esineb neeruprobleeme, vähendatakse traneksaanhappe annust. Arst vähendab annust vastavalt teie vereanalüüsile.

Kasutamine maksakahjustusega patsientidel

Annuse vähendamine ei ole vajalik.

Manustamisviis

Tranexamic acid Accord'i tohib manustada ainult aeglaselt veeni. Tranexamic acid Accord'i ei tohi süstida lihasesse.

Kui teile manustatakse Tranexamic acid Accord'i rohkem kui ette nähtud

Kui teile on manustatud Tranexamic acid Accord'i rohkem kui on soovitatud annus, võite te tunda lühiajalist mööduvat vererõhu langust (püsti seistes võite tunda nõrkust või pearinglust). Rääkige kohe oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tranexamic acid Accord'i kasutamisel teatatud kõrvaltoimed

Järgnevatest kõrvaltoimetest on teatatud Tranexamic acid Accord'i kasutamisel.

Kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest pärast ravimi saamist, rääkige sellest kohe oma arstile. Kui te ei ole haiglas, siis PEATE kohe haiglasse minema.

Need kõrvaltoimed esinevad harva, kuid on tõsised.

- Raske allergiline reaktsioon, mille sümptomid võivad olla punane ja kupladega nahalööve, hingamisraskused, näo, suu, huulte või silmalaugude turse, seletamatult kõrge kehatemperatuur (palavik) ja minestustunne. Kui esineb ka kurgupaistetust, mille tõttu on hingamine ja neelamine raskendatud, minge otsekohe haiglasse.
- Tromb, mille sümptomid võivad olla turses või valutavad jalad või valu rindkeres, peavalu, näo ja ühe kehapoole jäsemete lõtvumine.

Teised võimalikud kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10st)

- iiveldus
- oksendamine
- kõhulahtisus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100st)

- nahalööve

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- hüpotensiooniga (madal vererõhk) kaasnev ebamugavustunne, eriti kui ravimit on manustatud liiga kiiresti;
- krambid;
- nägemishäired, sealhulgas värvide nägemise kahjustus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tranexamic acid Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampullil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Arst või meditsiiniõde kontrollib kuupäeva enne ravimi süstimist.

Avamata ampullid ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tranexamic acid Accord sisaldab

Toimeaine on traneksaamhape.

5 ml lahust sisaldab 500 mg traneksaamhapet.

10 ml lahust sisaldab 1000 mg traneksaamhapet.

Teine koostisosa on süstevesi.

Kuidas Tranexamic acid Accord välja näeb ja pakendi sisu

Tranexamic acid Accord'i süstelahus on selge, värvitu lahus, mis ei sisalda silmale nähtavaid tahkeid osakesi.

I tüüpi klaasampullid on alusel või blistris ja pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurused:

1 x 5 ml

5 x 5 ml

10 x 5 ml

1 x 10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Tootjad

Accord Healthcare Limited

Sage House

319 Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Ühendkuningriik

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Poola

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml süstelahus

ÜLDINE INFORMATSIOON

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml süstelahus on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud lahus ampullis tuleb ära visata.

NÄIDUSTUSED

Fibrinolüüsist põhjustatud verejooksude profülaktika ja ravi täiskasvanutel ja lastel alates ühe aasta vanusest:

- menorraagia ja metrorraagia;
- seedetrakti veritsused;
- veritsusega kuseteede häired pärast eesnäärme operatsiooni või pärast kuseteid mõjutavaid kirurgilisi protseduure;
- kõrva-, nina- ja kurguoperatsioonid;
- günekoloogilised operatsioonid või sünnitegevuse häired;
- rindkere või kõhuõõne operatsioonid;
- trombolüütilisest ravist põhjustatud hemorraagilised tüsistused.

ANNUSTAMINE JA MANUSTAMISVIIS

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml süstelahus manustatakse aeglase intravenoosse süstena vastavalt annustamiskeemile allpool.

ANNUS

Täiskasvanud

Paikne fibrinolüüsi ravi: 5...10 ml (500...1000 mg) aeglase intravenoosse süstena (1 ml/min) 2 kuni 3 korda ööpäevas.

Generaliseerunud fibrinolüüsi ravi: 10 ml (1000 mg) aeglase intravenoosse süstena (1 ml/min) iga 6...8 tunni järel või kuni 15 mg/kg kehakaalu kohta.

Kasutamine lastel

Kinnitatud näidustuste alusel on lastele alates ühe aasta vanusest annus ligikaudu 20 mg/kg/ööpäevas.

Kasutamine eakatel

Annuse kohandamine ei ole vajalik, välja arvatud juhul, kui kahtlustatakse neerupuudulikkust.

Neerupuudulikkus

Kumulatsiooniohu tõttu tuleb annust vähendada vastavalt järgmisele tabelile:

<u>Kreatiniin seerumis</u>	<u>Intravenoosne annus</u>	<u>Manustamine</u>
120...249 mikromol/l	10 mg/kg kehakaalu kohta	Iga 12 tunni järel
250...500 mikromol/l	10 mg/kg kehakaalu kohta	Iga 24 tunni järel
>500 mikromol/l	5 mg/kg kehakaalu kohta	Iga 24 tunni järel

Manustamisviis

Aeglase intravenoosse süstena.

SÄILITAMINE JA HÄVITAMINE

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravim tuleb pärast avamist kohe ära kasutada. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kõlblikusaeg

Avamata: 24 kuud.