

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tranexamic acid Accord, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Acidum tranexamicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tranexamic acid Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tranexamic acid Accord
3. Jak stosować lek Tranexamic acid Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tranexamic acid Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tranexamic acid Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Tranexamic acid Accord zawiera kwas traneksamowy, który należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwkrwotocznymi, lekami przeciwfibrynolitycznymi.

Lek Tranexamic acid Accord jest stosowany u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1. roku w celu zapobiegania i leczenia krwawień wywołanych przez proces, który hamuje krzepnięcie krwi, nazywany fibrynolizą.

Szczegółowe wskazania do stosowania obejmują:

- Obfite miesiączki u kobiet,
- Krwawienie z przewodu pokarmowego,
- Zaburzenia krwotoczne układu moczowego w następstwie operacji gruczołu krokowego lub zabiegów chirurgicznych w obrębie układu moczowego,
- Zabiegi chirurgiczne dotyczące ucha, nosa, gardła,
- Zabiegi chirurgiczne dotyczące serca, jamy brzusznej lub zabiegi chirurgiczne ginekologiczne,
- Krwawienie po zastosowaniu innych leków, które rozpuszczają zakrzepy krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tranexamic acid Accord

Kiedy nie stosować leku Tranexamic acid Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje (lub kiedykolwiek występowała) choroba prowadząca do powstania zakrzepów krwi,
- jeśli u pacjenta występuje stan nazywany „koagulopatia ze zużycia”, który powoduje krzepnięcie krwi w całym organizmie,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występowały drgawki.

Z powodu ryzyka obrzęku mózgu i drgawek, nie zaleca się wykonywania wstrzyknięć dooponowych i dokomorowych oraz podań domózgowych.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, lub jeśli pacjent nie jest pewny czy powyższy tekst go dotyczy, powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Tranexamic acid Accord.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z poniższych dotyczy pacjenta, aby pomóc mu podjąć decyzję czy Tranexamic acid Accord jest odpowiedni dla pacjenta:

- Jeśli pacjent miał krew w moczu, lek Tranexamic acid Accord może prowadzić do niedrożności dróg moczowych.

- Jeśli u pacjenta istnieje ryzyko zakrzepów krwi.

- Jeśli u pacjenta występuje nadmierne krzepnięcie krwi lub krwawienie w całym organizmie (zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego), lek Tranexamic acid Accord może nie być właściwy dla pacjenta.

- Jeśli u pacjenta występowały drgawki, nie należy stosować leku Tranexamic acid Accord.

Lekarz zastosuje najmniejszą możliwą dawkę w celu uniknięcia wystąpienia drgawek u pacjenta po zastosowaniu leku Tranexamic acid Accord.

- Jeśli pacjent jest długotrwale leczony lekiem Tranexamic acid Accord, należy zwrócić uwagę na możliwe zaburzenia widzenia barw i w razie konieczności lekarz może zalecić przerwanie leczenia. Podczas długotrwałego stosowania kwasu traneksamowego wskazane jest regularne wykonywanie badań okulistycznych (badania oczu, w tym badania ostrości widzenia, widzenia barw, dna oka, pola widzenia itp.).

Tranexamic acid Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty, witaminach, lekach ziołowych i suplementach diety.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki, które ułatwiają krzepnięcie krwi, nazywane lekami przeciwfibrynolitycznymi,

- leki, które zapobiegają krzepnięciu krwi nazywane lekami trombolitycznymi,

- doustne leki antykoncepcyjne.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Kwas traneksamowy przenika do mleka ludzkiego. Z tego względu, nie zaleca się stosowania leku Tranexamic acid Accord podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Tranexamic acid Accord

Stosowanie u osób dorosłych

- Leczenie miejscowej fibrylizy:
Zazwyczaj stosowana dawka to 500 – 1000 mg (5-10 ml) dwa do trzech razy na dobę.
- Leczenie uogólnionej fibrylizy:
Zazwyczaj stosowana dawka to 1000 mg (10 ml) co każde 6 do 8 godzin, równoważne 15 mg/kg mc.

Stosowanie u dzieci

Jeśli lek Tranexamic acid Accord w postaci roztworu do wstrzykiwań dożylnych jest podawany dzieciom w wieku od 1. roku, dawka będzie obliczona na podstawie masy ciała dziecka. Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla dziecka dawce leku i określi jak długo należy ją stosować.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne, chyba że istnieją dowody potwierdzające wystąpienie niewydolności nerek.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Jeżeli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek, dawka kwasu traneksamowego zostanie zmniejszona zgodnie z wynikiem przeprowadzonego badania krwi.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne.

Sposób podawania

Lek Tranexamic acid Accord należy podawać wyłącznie w powolnym wstrzyknięciu dożylnym. Leku Tranexamic acid Accord nie wolno wstrzykiwać domięśniowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tranexamic acid Accord

Jeśli u pacjenta zostanie zastosowana zbyt duża dawka leku, mogą wystąpić zawroty głowy, ból głowy, przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi (pacjent może mieć poczucie omdlenia oraz zawroty głowy w pozycji stojącej). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu leku Tranexamic acid Accord:

Jeśli po zastosowaniu leku wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli pacjent nie przebywa w szpitalu **MUSI** natychmiast udać się do najbliższego szpitala. Te działania niepożądane występują rzadko ale są poważne.

- Ciężkie reakcje alergiczne w tym czerwona grudkowata wysypka, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg lub powiek, niewyjaśniona wysoka temperatura (gorączka) i uczucie omdlenia. Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk gardła utrudniający oddychanie i przełykanie, należy natychmiast udać się do najbliższego szpitala.
- Objawy towarzyszące tworzącym się zakrzepom w żyłach, które obejmują obrzęk lub ból nóg lub klatki piersiowej, ból głowy, porażenie twarzy oraz kończy jednej strony ciała.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):

- nudności, wymioty, biegunka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):

- wysypka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- złe samopoczucie z niedociśnieniem tętniczym krwi (niskie ciśnienie tętnicze krwi), zwykle po zbyt szybkim wstrzyknięciu dożylnym,
- drgawki,
- zaburzenia widzenia, w tym zaburzenia widzenia barw.

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się, lub wystąpią inne działania niepożądane niewymienione w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Można również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tranexamic acid Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lekarz lub pielęgniarz sprawdzą te informacje przed podaniem leku.

Nieotwarte ampułki nie wymagają specjalnych warunków przechowywania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tranexamic acid Accord

Substancją czynną leku jest kwas traneksamowy.

5 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.

10 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.

Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Tranexamic acid Accord i co zawiera opakowanie

Tranexamic acid Accord, roztwór do wstrzykiwań to klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek stałych.

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I pakowane są na tacki lub w blistry, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 1 ampłka po 5 ml, 5 ampulek po 5 ml, 10 ampulek po 5 ml, 1 ampłka po 10 ml, 5 ampulek po 10 ml, 10 ampulek po 10 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/importer

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holandia

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo Członkowskie	Nazwa Produktu leczniczego
Austria	Tranexamsäure Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Belgia	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / injektionslösung
Czechy	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok
Cypr	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml solution for injection
Dania	Tranexamsyre Accord
Estonia	Tranexamic acid Accord
Finlandia	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektioneste, liuos
Hiszpania	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml, solución inyectable
Holandia	Tranexaminezuur Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie
Irlandia	Tranexamic acid 100 mg/ml Solution for Injection
Islandia	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml, stungulyf, lausn
Malta	Tranexamic acid 100 mg/ml Solution for Injection
Niemcy	Tranexamsäure Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Norwegia	Traneksamsyre Accord
Polska	Tranexamic acid Accord
Portugalia	Tranexamic acid Accord
Szwecja	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml Injektionsvätska, lösning
Wielka Brytania	Tranexamic acid 100 mg/ml Solution for Injection
Włochy	Acido Tranexamico Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Tranexamic acid Accord, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

INFORMACJE OGÓLNE

Tranexamic acid Accord, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną część roztworu należy zniszczyć.

WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE

Zapobieganie i leczenie krwotoków spowodowanych uogólnioną lub miejscową fibrynolizą u osób dorosłych i dzieci powyżej 1. roku takich, jak:

- Krwotok miesiączkowy i krwotok maciczny,
- Krwawienie z przewodu pokarmowego,
- Zaburzenia krwotoczne układu moczowego po zabiegach chirurgicznych gruczołu krokowego lub zabiegach chirurgicznych w obrębie układu moczowego,
- Zabiegi chirurgiczne ucha, nosa i gardła,
- Zabiegi chirurgiczne ginekologiczne lub zaburzenia położnicze,
- Zabiegi chirurgiczne w obrębie klatki piersiowej i jamy brzusznej,
- Opanowanie krwotoku spowodowanego podaniem leku fibrynolitycznego.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Tranexamic acid Accord, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań należy podawać w powolnym wstrzyknięciu dożylnym zgodnie ze schematem dawkowania jak poniżej.

DAWKA TERAPEUTYCZNA

Dorośli:

- Leczenie miejscowej fibrynolizy:
Zazwyczaj stosowana dawka to 5-10 ml (500 – 1000 mg) w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (1 ml/min) dwa do trzech razy na dobę
- Leczenie uogólnionej fibrynolizy: zazwyczaj stosowana dawka to 10 ml (1000 mg) w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (1 ml/min) co każde 6 do 8 godzin, równoważne 15 mg/kg mc.

Dzieci:

U dzieci od 1. roku, dla aktualnie zatwierdzonych wskazań, dawkowanie mieści się w zakresie 20 mg/kg mc./dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne, chyba że istnieją dowody potwierdzające wystąpienie niewydolności nerek.

Zaburzenia czynności nerek:

Ze względu na ryzyko akumulacji produktu leczniczego dawkowanie kwasu traneksamowego należy zmniejszyć zgodnie z poniższą tabelą:

Stężenia kreatyniny μmol/l	Dawka dożylna	Podawanie
120 do 249	10 mg/kg mc.	Co 12 godzin
250 do 500	10 mg/kg mc.	Co 24 godziny
>500	5 mg/kg mc.	Co 24 godziny

Sposób podawania:

Podanie wyłącznie w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Warunki przechowywania produktu leczniczego:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Okres ważności:

Nieotwarta ampułka: 24 miesiące.