

Písomná informácia pre používateľa

Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml infúzny roztok kyselina tranexámová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tranexamic acid Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Tranexamic acid Kabi
3. Ako používať Tranexamic acid Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tranexamic acid Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tranexamic acid Kabi a na čo sa používa

Tranexamic acid Kabi obsahuje kyselinu tranexámovú, ktorá patrí do skupiny liekov nazývaných antihemoragiká; antifibrinolytiká, aminokyseliny.

Tranexamic acid Kabi sa používa u dospelých a detí starších ako 1 rok na prevenciu a liečbu krvácania, ktoré spôsobuje proces zabraňujúci zrážaniu krvi, ktorý sa nazýva fibrinolýza.

Špecifické indikácie (prípady použitia) zahŕňajú:

- silné menštruačné krvácanie u žien,
- krvácanie v tráviacej sústave,
- krvácanie z močových ciest, po chirurgickom zákroku na prostate alebo na močových cestách,
- chirurgické zákroky v oblasti ucha, nosa alebo hrdla,
- operácie srdca, chirurgické zákroky v brušnej dutine alebo gynekologické zákroky,
- krvácanie po liečbe iným liekom, ktorý rozpúšťa krvné zrazeniny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Tranexamic acid Kabi

Tranexamic acid Kabi vám nesmie byť podaný:

- ak ste alergický na kyselinu tranexámovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte v súčasnosti ochorenie, ktoré spôsobuje tvorbu krvných zrazenín,
- ak máte ochorenie nazývané „konzumpčná koagulopatia“ (diseminovaná intravaskulárna koagulácia), keď sa začne zrážať krv v celom tele,
- ak máte problémy s obličkami,
- ak ste niekedy mali kŕče.

Kvôli riziku záchvatov a opuchu mozgu sa Tranexamic acid Kabi nesmie podávať do chrbtice, epidurálne (okolo miechy) alebo do mozgu.

Ak si myslíte, že sa vás týka čokoľvek z uvedeného alebo si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vám podajú Tranexamic acid Kabi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Tranexamic acid Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Tento liek vám bude podaný LEN do žily buď intravenóznou infúziou (IV) alebo intravenóznou injekciou (IV push). Tento liek sa nesmie podávať do chrbtice, epidurálne (okolo miechy) alebo do mozgu. Pri podávaní tohto lieku do chrbtice (intratekálne použitie) boli hlásené vážne poškodenia. Ak spozorujete akúkoľvek bolesť chrbta alebo nôh počas alebo krátko po podaní tohto lieku, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka čokoľvek z uvedeného. Pomôže mu to rozhodnúť sa, či je pre vás Tranexamic acid Kabi vhodný:

- Ak máte krv v moči, mohlo by to viesť k nepriechodnosti močových ciest.
- Ak máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Riziko príhod zrážania krvi sa môže zvýšiť u pacientiek, ktoré používajú hormonálnu antikoncepciu.
- Ak máte nadmernú zrážanlivosť krvi alebo krvácanie v celom tele (tzv. diseminovaná intravaskulárna koagulácia), Tranexamic acid Kabi nemusí byť pre vás vhodný. Výnimkou je stav, ak máte akútne silné krvácanie a krvné testy potvrdili, že bol aktivovaný proces zabraňujúci zrážaniu krvi, nazývaný fibrinolýza.
- Ak ste niekedy mali kŕče, Tranexamic acid Kabi vám nemá byť podaný. Lekár musí použiť najnižšiu možnú dávku, aby sa zabránilo vzniku kŕčov v dôsledku liečby liekom Tranexamic acid Kabi.
- Ak ste dlhodobo liečený liekom Tranexamic acid Kabi, je nutné sledovať akékoľvek zmeny farebného videnia a v prípade potreby je nutné liečbu ukončiť. Pri pokračujúcom dlhodobom používaní lieku Tranexamic acid Kabi sa odporúča vykonávať pravidelné očné vyšetrenia (očné vyšetrenia zahŕňajúce zrakovú ostrosť, farebné videnie, očné pozadie, zorné pole atď.). V prípade chorobných očných zmien, hlavne v prípade ochorenia sietnice, musí váš lekár na základe konzultácie s odborným lekárom rozhodnúť, či je vo vašom prípade nevyhnutná dlhodobá liečba liekom Tranexamic acid Kabi.

Deti a dospievajúci

Ak sa Tranexamic acid Kabi podáva deťom starším ako 1 rok, dávka bude určená na základe telesnej hmotnosti dieťaťa. Lekár určí správnu dávku pre dieťa a dĺžku trvania liečby.

Iné lieky a Tranexamic acid Kabi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Najmä im povedzte, ak užívate:

- iné lieky, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi, nazývané antifibrinolytiká,
- lieky, ktoré bránia zrážaniu krvi, nazývané trombolitiká,
- akúkoľvek hormonálnu antikoncepciu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Kyselina tranexámová prechádza do ľudského mlieka. Preto sa neodporúča používať liek Tranexamic acid Kabi počas dojčenia.

Ak ste žena v plodnom veku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, aby ste sa uistili, že používate účinnú antikoncepciu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie zamerané na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tranexamic acid Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 137,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 50 ml fľaške. To sa rovná 6,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek obsahuje 275,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 100 ml fľaške. To sa rovná 13,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Tranexamic acid Kabi

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra.

Tranexamic acid Kabi vám bude podávaný iba do žily pomalou infúziou a nemal by byť podávaný žiadnymi inými cestami.

Lekár určí pre vás správnu dávku a dĺžku trvania liečby.

Použitie u detí

Ak sa Tranexamic acid Kabi podáva deťom starším ako 1 rok, dávka bude určená na základe telesnej hmotnosti dieťaťa. Lekár určí správnu dávku pre dieťa a dĺžku trvania liečby.

Použitie u starších osôb

Nie je potrebné zníženie dávky, ak nie je preukázané zlyhávanie obličiek.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte problémy s obličkami, dávka kyseliny tranexámovej vám bude znížená podľa výsledkov krvných testov (hladina kreatinínu v sére).

Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene

Zníženie dávky nie je potrebné.

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie (po kvapkách do žily).

Tranexamic acid Kabi sa má podávať výhradne pomalou infúziou do žily.

Tranexamic acid Kabi sa nesmie podávať injekciou do svalu alebo do chrbtice.

Ak vám podajú viac lieku Tranexamic acid Kabi, ako je odporúčaná dávka

Ak vám bolo podané väčšie množstvo lieku Tranexamic acid Kabi, ako je odporúčaná dávka, môže sa u vás objaviť dočasný pokles krvného tlaku. Ihneď to povedzte lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri lieku Tranexamic acid Kabi boli pozorované nasledovné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- účinky na žalúdok a črevá: nevoľnosť, vracanie, hnačka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- účinky na kožu: vyrážka.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- malátnosť s hypotenziou (nízky krvný tlak), so stratou vedomia alebo bez straty vedomia, hlavne, ak je injekcia podávaná príliš rýchlo;
- krvné zrazeniny;

- účinky na nervovú sústavu: kŕče;
- účinky na oči: poruchy zraku, vrátane poruchy farebného videnia;
- účinky na imunitný systém: alergické reakcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tranexamic acid Kabi

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Neuchovávať v mrazničke.

Tento liek sa má použiť ihneď po otvorení.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek častice alebo zmenu farby.

Len na jednorazové použitie. Všetok nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tranexamic acid Kabi obsahuje

- Liečivo je kyselina tranexámová. Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg kyseliny tranexámovej. Jedna 50 ml fľaška obsahuje 500 mg kyseliny tranexámovej. Jedna 100 ml fľaška obsahuje 1 000 mg kyseliny tranexámovej.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Tranexamic acid Kabi a obsah balenia

Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml je číry a bezfarebný infúzny roztok.

Infúzny roztok sa dodáva v 50 ml alebo 100 ml polyetylénových fľaškách v balení po 10, 20, 40 a 50 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.
Zona Industrial Do Lagedo
3465-157 Santiago De Besteiros
Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Nemecko: Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung

Belgicko: Tranexaminezuur Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie

Acide tranexamic Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion, Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung

Bulharsko: Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml solution for infusion/ Транексамова киселина Каби 10 mg/ml инжекционен разтвор

Cyprus, Grécko: Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Česká republika, Estónsko: Tranexamic acid Kabi

Dánsko, Fínsko, Nórsko: Tranexkabi

Maďarsko: Tranexámsav Kabi 10 mg/ml oldatos infúzió

Litva: Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas

Lotyšsko: Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām

Holandsko: Tranexaminezuur Kabi 10 mg/ml, oplossing voor infusie

Portugalsko: Ácido Tranexâmico Kabi

Rumunsko: Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă

Slovenská republika: Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml

Švédsko: Tranexkabi 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Tranexamic acid 10 mg/ml Solution for Infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.