

Pakkausseloste:Tietoa käyttäjälle

Tranexamic acid Stragen 100 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

traneksaamihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tranexamic acid Stragen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tranexamic acid Stragen -valmistetta
3. Miten Tranexamic acid Stragen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tranexamic acid Stragen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tranexamic acid Stragen on ja mihin sitä käytetään

Tranexamic acid Stragen sisältää traneksaamihappoa, joka kuuluu hemostaattien, antifibrinolyttien ja aminohappojen lääkeryhmään.

Tranexamic acid Stragen -valmistetta käytetään aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille veren hyytymistä estävän prosessin, ns. fibrinolyysin, aiheuttaman verenvuodon ehkäisyyn ja hoitoon.

Tarkempia käyttöaiheita ovat mm.

- Naisten runsaat kuukautiset
- Ruoansulatuskanavan verenvuoto
- Virtsateiden verenvuototilat eturauhas- tai virtsatieleikkausten jälkeen
- Korva-, nenä- ja kurkkuleikkaukset
- Sydän- tai vatsaleikkaukset ja naistentautien alan leikkaukset
- Veritulppien liuotushoidon jälkeen esiintyvät verenvuodot.

Traneksaamihappo, jota Tranexamic acid Stragen sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tranexamic acid Stragen -valmistetta

Älä käytä Tranexamic acid Stragen -valmistetta

- jos olet allerginen traneksaamihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on parhaillaan jokin verihyytymiä aiheuttava sairaus
- jos sinulla on ns. konsumptiokoagulopatia, jossa verihyytymiä alkaa muodostua kaikkialle elimistöön
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on aiemmin ollut kouristuksia.

Aivojen turvotus- ja kouristusriskin vuoksi Tranexamic acid Stragen -valmistetta ei saa antaa selkäydinnesteeseen (intratekaalisesti), epiduraalitilaan (selkäydintä ympäröivään tilaan) tai aivoihin.

Jos arvelet, että jokin edellä mainituista koskee sinua, tai olet epävarma, käänny lääkärin puoleen ennen kuin otat Tranexamic acid Stragen -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Tämä lääke voidaan antaa sinulle VAIN suoraan laskimoon, joko suonensisäisenä infuusiona (i.v.) tai suonensisäisenä injektiona (i.v. bolus). Tätä lääkettä ei saa antaa selkärankaan (*intratekaalinen* käyttö), epiduraaltilaan (selkäydintä ympäröivään tilaan) tai aivoihin. Vakavia vaurioita on raportoitu, kun tätä lääkettä on annettu selkärankaan (*intratekaalinen* käyttö). Jos huomaat kipua selässäsi tai jaloissasi tämän lääkkeen antamisen aikana tai pian sen jälkeen, ilmoita asiasta välittömästi lääkärillesi tai sairaanhoitajallesi.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua. Näin lääkäri pystyy arvioimaan, sopiiko Tranexamic acid Stragen sinulle.

- Jos virtsassasi on ollut verta, Tranexamic acid Stragen voi aiheuttaa virtsatietukoksen.
- Jos sinulla on lisääntynyt verihyytymien riski. Veritulppien riski voi suurentua potilailla, jotka käyttävät hormonaalista ehkäisyä.
- Jos sinulla on liiallista veren hyytymistä tai verenvuotoa kaikkialla elimistössä (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio), Tranexamic acid Stragen ei välttämättä sovi sinulle, paitsi jos sinulla on akuutti vaikea verenvuoto ja verikokeissa on todettu, että veren hyytymistä estävä fibrinolyysiprosessi on aktivoitunut.
- Tranexamic acid Stragen -valmistetta ei saa antaa, jos sinulla on ollut kouristuksia. Lääkärin on käytettävä mahdollisimman pientä lääkemannosta, jotta Tranexamic acid Stragen -hoidon jälkeen ei esiintyisi kouristuksia.
- Jos käytät pitkäaikaista Tranexamic acid Stragen -hoitoa, vointiasi on seurattava mahdollisten värinäön häiriöiden varalta ja hoito on lopetettava tarvittaessa. Jos traneksaamihappoa käytetään jatkuvasti pitkiä aikoja, säännölliset silmälääkärin tutkimukset (silmien tutkimukset, mm. näöntarkkuus, värinäkö, silmänpohjat, näkökenttä jne.) ovat aiheellisia. Jos silmissä todetaan muutoksia, etenkin verkkokalvosairauksia, lääkärin on keskusteltava erikoislääkärin kanssa ja päätettävä sitten, tarvitsetko pitkäaikaista hoitoa traneksaamihapolla.

Muut lääkevalmisteet ja Tranexamic acid Stragen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai vitamiineja, kivennäisaineita, luontaistuotteita tai ravintolisä.

Kerro lääkärille etenkin seuraavien valmisteiden käytöstä:

- muut veren hyytymistä edistävät ns. fibrinolyysin estäjälääkkeet
- veren hyytymistä estävät ns. liuotushoitolääkkeet
- kaikki hormonaaliset ehkäisyvalmisteet.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Traneksaamihappo erittyy ihmisen rintamaitoon. Tranexamic acid Stragen -valmisteen käyttö imetysaikana ei siis ole suositeltavaa.

Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, varmista lääkäriltäsi tai apteekista, että käytät tehokasta ehkäisyä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

3. Miten Tranexamic acid Stragen -valmistetta käytetään

Käyttö aikuisille

Tranexamic acid Stragen annetaan vain hitaana injektiona tai infuusiona laskimoon, eikä sitä tule antaa toisen antoreitin kautta.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen ja päättää hoidon keston.

Käyttö lapsille

Jos Tranexamic acid Stragen -injektio-/infuusionestettä annetaan vähintään 1-vuotiaalle lapselle, annos perustuu lapsen painoon. Lääkäri määrää lapselle sopivan annoksen ja päättää hoidon keston.

Käyttö iäkkäille potilaille

Annostusta ei tarvitse pienentää, ellei munuaisten vajaatoiminnasta ole näyttöä.

Käyttö potilaille, joilla on munuaisvaivoja

Jos sinulla on munuaisvaivoja, traneksaamihappoannosta pienennetään verikoetulosten (seerumin kreatiniinipitoisuuden) perusteella.

Käyttö maksan vajaatoimintapotilaille

Annostusta ei tarvitse pienentää.

Antotapa

Tranexamic acid Stragen on aina annettava hitaasti laskimoon.

Tranexamic acid Stragen -valmistetta ei saa antaa lihakseen eikä selkärankaan (*intratekaalinen* käyttö).

Jos saat enemmän kuin suositusannoksen Tranexamic acid Stragen -valmistetta

Jos saat enemmän kuin suositusannoksen Tranexamic acid Stragen -valmistetta, verenpaineesi saattaa laskea tilapäisesti. Käänny heti lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Pakkausselosteen lopussa on hoitoalan ammattilaisilletarkoitettuja lisätietoja valmisteen annostuksesta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tranexamic acid Stragen -hoidon yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruoansulatuskanava: pahoinvointi, oksentelu, ripuli

Melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä 1000:sta)

- iho: ihottuma

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- huonovointisuus, johon liittyy verenpaineen laskua ja mahdollinen tajunnan menetys, etenkin, jos lääkeinjektio annetaan liian nopeasti
- veritulpat
- hermosto: kouristukset
- silmät: näköhäiriöt, mm. värinäön häiriöt
- immuunijärjestelmä: allergiset reaktiot

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. **Tranexamic acid Stragen -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä jakotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Mahdollinen käyttämättä jäänyt osuus on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten värin muutoksia tai saostumista.

6. **Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

Mitä Tranexamic acid Stragen sisältää

- Vaikuttava aine on traneksaamihappo. Yksi millilitra injektio-/infuusionestettä sisältää 100 milligrammaa traneksaamihappoa. Yksi 5 millilitran ampulli injektioneestettä sisältää 500 milligrammaa traneksaamihappoa, ja yksi 10 millilitran ampulli injektioneestettä sisältää 1 000 milligrammaa traneksaamihappoa.
- Muut aineet ovat injektioneesteisiin käytettävä vesi ja kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen).

Tranexamic acid Stragen -valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tranexamic acid Stragen on kirkas, väritön liuos laskimonsisäiseen käyttöön, ja se on saatavana kirkkaissa lasiampulleissa (tyyppi I).

Tranexamic acid Stragen -valmisteen pakkauskoot ovat seuraavat:

- Viiden ampullin pakkaus, jossa kukin ampulli sisältää 5 ml liuosta
- Viiden ampullin pakkaus, jossa kukin ampulli sisältää 10 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C,
DK-3400 Hillerød
Puhelin: +45 48 10 88 10
Sähköposti: info@stragen.dk

Valmistaja

Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 Rue Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.06.2025

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus aikuisille

Ellei lääkäri määrää toisin, suositusannokset ovat seuraavat:

1. Paikallisen fibrinolyysin tavanomainen hoito:
500 mg (yksi 5 ml ampulli) – 1 000 mg (yksi 10 ml ampulli tai kaksi 5 ml ampullia) traneksaamihappoa hitaana injektiona tai infuusiona laskimoon (= 1 ml/min) 2–3 kertaa vuorokaudessa
2. Yleisen fibrinolyysin tavanomainen hoito:
1 000 mg (yksi 10 ml ampulli tai kaksi 5 ml ampullia) traneksaamihappoa hitaana injektiona tai infuusiona laskimoon (= 1 ml/min) aina 6–8 tunnin välein, vastaten 15 mg/kg

Käyttö lapsille

Jos Tranexamic acid Stragen -injektio-/infuusionestettä annetaan vähintään 1-vuotiaalle lapselle, annos perustuu lapsen painoon. Lääkäri määrää lapselle sopivan annoksen ja päättää hoidon keston.

Vähintään 1-vuotiaita lapsia koskevien nykyisin hyväksytyjen käyttöaiheiden kohdalla annostus on noin 20 mg/kg vuorokaudessa.

Käyttö iäkkäille potilaille

Annostusta ei tarvitse pienentää, ellei munuaisten vajaatoiminnasta ole näyttöä.

Käyttö potilaille, joilla on munuaisvaivoja

Kumuloitumisriskin aiheuttavan munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä traneksaamihapon käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Jos potilaalla on lievä tai keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, traneksaamihapon annostusta on pienennettävä seerumin kreatiniinipitoisuuksien mukaisesti:

Seerumin kreatiniini		Annos laskimoon	Anto
μmol/l	mg/100 ml		
120–249	1,35–2,82	10 mg/kg	12 tunnin välein
250–500	2,82–5,65	10 mg/kg	24 tunnin välein
> 500	> 5,65	5 mg/kg	24 tunnin välein

Käyttö maksan vajaatoimintapotilaille

Annostusta ei tarvitse pienentää.

Antotapa

Valmisteen saa antaa ainoastaan hitaana (enintään 1 millilitra minuutissa) injektiona tai infuusiona laskimoon.

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan painokkaasti merkitsemään ruiskuihin selkeästi laskimonsisäinen antotapa, kun lääke poistetaan ampullista. Näin varmistetaan selkeä tunnistaminen ja oikea antotapa.

Varotoimenpiteenä neuvo potilasta ilmoittamaan välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos hän havaitsee kipua selässä tai jaloissa tämän lääkkeen antamisen aikana tai pian sen jälkeen.

Tranexamic acid Stragen voidaan sekoittaa elektrolyyttiliuosten ja hiilihydraattiliuosten kanssa. Hepariinia voidaan lisätä Tranexamic acid Stragen -valmisteseen.

Bipacksedel: Information till användaren

Tranexamic acid Stragen 100 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning

tranexamsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tranexamic acid Stragen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Tranexamic acid Stragen
3. Hur Tranexamic acid Stragen ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tranexamic acid Stragen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tranexamic acid Stragen är och vad det används för

Tranexamic acid Stragen innehåller tranexamsyra, som tillhör en grupp läkemedel som kallas antihemorragika; fibrinolyshämmande medel, aminosyror.

Tranexamic acid Stragen används hos vuxna och barn över 1 år för att förebygga och behandla blödningar som beror på fibrinolys, vilket innebär att blodet har svårt att koagulera.

Specifika användningsområden är bland annat följande:

- Kraftiga menstruationer hos kvinnor
- Blödningar i mage/tarm
- Blödningar i urinvägarna efter prostataoperation eller kirurgiska ingrepp som påverkar urinvägarna
- Öron-, näsa- eller halsoperation
- Hjärt-/kärloperation, bukoperation eller gynekologisk operation
- Blödning efter att du har behandlats med ett annat läkemedel för att lösa upp blodproppar.

Tranexamsyra som finns i Tranexamic acid Stragen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Tranexamic acid Stragen

Använd inte Tranexamic acid Stragen

- om du är allergisk mot tranexamsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en sjukdom som gör att du får blodproppar.
- om du har en sjukdom som kallas för ”konsumtionskoagulopati”, där blodet i hela kroppen börjar bilda blodproppar.
- om du har allvarligt nedsatt njurfunktion (risk för att läkemedlet ackumuleras).
- om du tidigare har haft kramp.

På grund av risken för krampanfall och svullnad i hjärnan får Tranexamic acid Stragen inte ges i ryggraden (intratekalt), epiduralt (runt ryggmärgen) eller i hjärnan.

Om du tror att något av ovanstående stämmer in på dig, eller om du är osäker på något, tala med läkare innan du ges Tranexamic acid Stragen.

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel får ENDAST ges i ett blodkärl som antingen intravenös infusion (i.v.) eller intravenös injektion (i.v. stötdos). Läkemedlet får inte ges i ryggraden (*intratekal* användning), epiduralt (runt ryggmärgen) eller i hjärnan. Allvarliga skador har rapporterats när läkemedlet har getts i ryggraden (*intratekal* användning). Om du känner smärta i ryggen eller benen under eller kort efter att du har fått detta läkemedel måste du tala om det för läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Tala om för läkaren om något av nedanstående stämmer in på dig, för att hjälpa honom eller henne att bestämma om Tranexamic acid Stragen är lämpligt för dig:

- Om du har haft blod i urinen (Tranexamic acid Stragen kan orsaka flödeshinder i urinröret).
- Om du har en ökad risk för att få blodproppar. Patienter som använder preventivmedel som innehåller hormoner kan löpa ökad risk för blodproppar.
- Om du har en kraftig koagulering eller blödning i hela kroppen (disseminerad intravaskulär koagulation) är Tranexamic acid Stragen kanske inte lämpligt för dig, förutom om du har akut allvarlig blödning och blodprov har visat att den process som hämmar blodets förmåga att koagulera (fibrinolys) har aktiverats.
- Om du tidigare har haft kramper ska du inte behandlas med Tranexamic acid Stragen. Läkaren ska använda minsta möjliga dos för att undvika kramper vid behandling med Tranexamic acid Stragen.
- Om du står på långtidsbehandling med Tranexamic acid Stragen ska eventuella förändringar i färgseendet bevakas, och vid behov ska behandlingen avbrytas. Om du behandlas med tranexamsyra under en längre tid bör du gå på regelbundna ögonundersökningar (kontroll av synskärpa, färgseende, ögonbotten, synfält osv). Vid ögonförändringar, i synnerhet sjukdomar i näthinnan, måste läkaren samråda med en specialist och därefter besluta om det är nödvändigt med långtidsbehandling med tranexamsyra i just ditt fall.

Andra läkemedel och Tranexamic acid Stragen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel, vitaminer, mineraler, naturläkemedel eller kosttillskott.

Du bör framför allt informera din läkare om du tar:

- andra läkemedel för att öka blodets koagulationsförmåga, så kallade antifibrinolytiska medel
- läkemedel som förhindrar blodproppsbildning, så kallade trombolytiska läkemedel
- något preventivmedel som innehåller hormoner.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Tranexamsyra utsöndras i modersmjölk. Användning av Tranexamic acid Stragen under amning rekommenderas därför inte.

Om du är en kvinna i fertil ålder ska du prata med din läkare eller apotekspersonal för att säkerställa att du använder ett effektivt preventivmedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur Tranexamic acid Stragen ges

Användning för vuxna

Tranexamic acid Stragen kommer endast att ges till dig som en långsam injektion eller infusion i en ven och får inte ges på något annat sätt. Läkaren bestämmer vilken dos som passar för dig och hur länge du ska behandlas.

Användning för barn

Tranexamic acid Stragen injektions-/infusionsvätska, lösning kan ges till barn över 1 år, och dosen baseras då på barnets vikt. Läkaren bestämmer vilken dos som passar och hur länge barnet ska behandlas.

Användning för äldre

Ingen dosreducering behövs, såvida det inte finns tecken på njursvikt.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion minskas dosen av tranexamsyra utifrån resultatet av ett blodprov (serumkreatininvärdet).

Användning för patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosreducering behövs.

Administreringssätt

Tranexamic acid Stragen ska endast injiceras långsamt i en ven.

Tranexamic acid Stragen får inte administreras i en muskel eller i ryggraden (*intratekalt*).

Om du har fått mer Tranexamic acid Stragen än den rekommenderade dosen

Om du behandlas med en större mängd av Tranexamic acid Stragen än den rekommenderade dosen kan du få ett övergående blodtrycksfall. Kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart om detta sker.

Ytterligare doseringsinformation som är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal finns i slutet av denna bipacksedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats för Tranexamic acid Stragen:

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- besvär i mage/tarm: illamående, kräkning, diarré

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- hudrelaterade besvär: utslag

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- sjukdomskänsla med lågt blodtryck, med eller utan förlust av medvetande, särskilt om injektionen har givits för snabbt
- blodproppar
- påverkan på nervsystemet: kramper
- påverkan på ögonen: synförändringar inklusive försämrat färgseende
- påverkan på immunförsvaret: allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tranexamic acid Stragen ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats. Eventuellt överblivet läkemedel ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till synbara förändringar som tyder på försämrad kvalitet, till exempel missfärgning eller bottenfällning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tranexamsyra. En ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 100 mg tranexamsyra. En ampull med 5 ml injektionsvätska, lösning innehåller 500 mg tranexamsyra. En ampull med 10 ml injektionsvätska, lösning innehåller 1 000 mg tranexamsyra.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tranexamic acid Stragen är en klar, färglös lösning för intravenös användning som förpackats i klara glasampuller (typ I).

Tranexamic acid Stragen finns i följande förpackningsstorlekar:

- Förpackning om 5 ampuller med vardera 5 ml lösning
- Förpackning om 5 ampuller med vardera 10 ml lösning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
DK-3400 Hillerød,
Danmark
Telefon: +45 4810 8810
E-post: info@stragen.dk

Tillverkare

Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 Rue Comte de Sinard

26250 Livron sur Drôme
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 10.06.2025

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering för vuxna

Såvida inte annat förskrivs rekommenderas följande doser:

1. Standardbehandling av lokal fibrinolys:
500 mg (1 ampull á 5 ml) till 1 000 mg (1 ampull á 10 ml eller 2 ampuller á 5 ml) tranexamsyra genom långsam intravenös injektion eller infusion (= 1 ml/minut) 2–3 gånger dagligen
2. Standardbehandling av generell fibrinolys:
1 000 mg (1 ampull á 10 ml eller 2 ampuller á 5 ml) tranexamsyra genom långsam intravenös injektion eller infusion (= 1 ml/minut) var 6:e till 8:e timme, motsvarande 15 mg/kg kroppsvikt (KV)

Användning för barn

Tranexamic acid Stragen injektions-/infusionsvätska, lösning kan ges till barn över 1 år, och dosen baseras då på barnets vikt. Läkaren bestämmer vilken dos som passar och hur länge barnet ska behandlas.

Rekommenderad dos för barn från 1 år är cirka 20 mg/kg/dag, för de nuvarande godkända indikationerna.

Användning för äldre

Ingen dosreducering behövs, såvida det inte finns tecken på njursvikt.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Vid njursvikt som medför en risk för ackumulering är användning av tranexamsyra kontraindicerat hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion. För patienter med lindrigt till måttligt nedsatt njurfunktion ska dosen av tranexamsyra reduceras med hänsyn till serumkreatininnivån:

Serumkreatinin		Intravenös dos	Administrering
µmol/L	mg/100 ml		
120 till 249	1,35 till 2,82	10 mg/kg KV	Var 12:e timme
250 till 500	2,82 till 5,65	10 mg/kg KV	Var 24:e timme
> 500	> 5,65	5 mg/kg KV	Var 24:e timme

Användning för patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosreducering behövs.

Administreringssätt

Läkemedlet får endast administreras som långsam intravenös injektion eller infusion om maximalt 1 ml per minut.

Vårdpersonal rekommenderas starkt att tydligt märka sprutorna när läkemedlet dras upp från ampullen, så att det tydligt framgår vad det är för läkemedel och att det endast får administreras intravenöst.

Som en försiktighetsåtgärd ska patienten uppmanas att omedelbart meddela läkare eller sjuksköterska om hen känner smärta i ryggen eller benen under tiden som läkemedlet administreras eller kort därefter.

Tranexamic acid Stragen kan blandas med elektrolytlösningar och kolhydratlösningar. Heparin kan tillsättas till Tranexamic acid Stragen.