

UPUTSTVO ZA LEK

TRANEXAMIC MEDOCHEMIE[®], 500mg/5mL, rastvor za injekciju traneksaminska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE
3. Kako se primenjuje lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka TRANEXAMIC MEDOCHEMIE je traneksaminska kiselina. Ona pripada grupi lekova koji se nazivaju antihemoragici.

Lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE se kod odraslih i dece uzrasta iznad jedne godine koristi za sprečavanje i lečenje krvarenja izazvanog fibrinolizom (procesom koji sprečava zgrušavanje krvi).

Specifične indikacije uključuju:

- krvarenja uzrokovana opštom ili lokalnom fibrinolizom kao što su:
 - menoragija i metroragija (obilna menstrualna krvarenja i krvarenja izvan menstrualnog ciklusa);
 - krvarenje u gastrointestinalnom traktu (sistemu organa za varenje);
 - hemoragijski urinarni poremećaji, nakon hirurške intervencije na prostati ili urinarnom traktu (sistemu organa za izlučivanje);
- hirurške intervencije uha, nosa ili grla (npr. operacija krajnika, vađenje zuba);
- hirurgiju u ginekologiji ili poremećaje pri porođaju;
- hirurgiju grudnog koša i trbuha i druge velike hirurške intervencije kao što je kardiovaskularna hirurgija (hirurške intervencije na srcu i krvnim sudovima);
- terapiju krvarenja koja su posledica primene fibrinolitičkih agenasa (lekova za razlaganje krvnih ugrušaka).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE

Lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na traneksaminsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko trenutno bolujete od venske ili arterijske tromboze (stvaranje krvnih ugrušaka u venama ili arterijama);
- ukoliko imate stanje koje se naziva diseminovana intravaskularna koagulacija, koje karakteriše izrazito zgrušavanje ili krvarenje u celom telu;
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega (zbog rizika od nakupljanja leka u organizmu);
- ukoliko u istoriji bolesti imate konvulzije (napade).

Zbog rizika od pojave cerebralnog edema (otoka velikog mozga) i konvulzija ne preporučuje se primena leka davanjem injekcije u mozak ili u prostor oko kičmene moždine (intratekalna, intraventrikularna i intracerebralna primena).

Ukoliko smatrate da se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, konsultujte Vašeg lekara pre nego što primite ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE ukoliko se bilo šta od dole navedenog odnosi na Vas, kako biste mu pomogli u proceni da li je ovaj lek odgovarajući za Vas:

- ukoliko ste imali konvulzije, ne treba da primenjujete lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE; Vaš lekar mora da koristi najnižu moguću dozu kako bi se izbegla pojava konvulzija nakon lečenja lekom TRANEXAMIC MEDOCHEMIE;
- ukoliko ste na dugotrajnoj terapiji lekom TRANEXAMIC MEDOCHEMIE potrebno je obratiti pažnju na moguće smetnje u raspoznavanju boja i prekinuti lečenje ukoliko je to neophodno; u slučaju neprekidne dugoročne terapije potrebne su redovne oftalmološke kontrole (očni pregled koji uključuje procenu oštine vida, raspoznavanje boja, pregled očnog dna, vidnog polja itd); u slučaju patoloških promena na oku, a posebno oboljenja mrežnjače (retine), Vaš lekar mora u konsultaciji sa specijalistom doneti odluku o neophodnosti dugoročne primene leka TRANEXAMIC MEDOCHEMIE u Vašem slučaju;
- ukoliko ste imali pojavu krvi u urinu iz gornjih delova urinarnog trakta, jer to može dovesti do neprohodnosti urinarnog trakta;

- ukoliko imate faktore rizika za pojavu krvnih ugrušaka (npr. pacijenti sa postojećom tromboembolijskom bolešću, pacijenti sa visokim rizikom za razvoj trombofilije, pacijentkinje na terapiji oralnim kontraceptivima (tzv. pilule za sprečavanje neželjene trudnoće));
- ukoliko imate diseminovanu intravaskularnu koagulaciju lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE možda nije odgovarajući za Vas, osim u slučaju akutnog teškog krvarenja kada su testovi krvi pokazali da je proces fibrinolize aktivan.

Drugi lekovi i lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove. Ovo je iz razloga što lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE može uticati na delovanje nekih drugih lekova. Takođe, neki drugi lekovi mogu uticati na delovanje leka TRANEXAMIC MEDOCHEMIE.

Naročito, recite Vašem lekaru ukoliko uzimate:

- druge lekove koji pomažu zgrušavanje krvi, koji se nazivaju antifibrinolitici;
- lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi, koji se nazivaju trombolitici;
- oralne kontraceptive.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Žene u reproduktivnom periodu treba da koriste efikasne mere kontracepcije tokom terapije lekom TRANEXAMIC MEDOCHEMIE.

Kao mera opreza, preporučuje se da se izbegava primena leka TRANEXAMIC MEDOCHEMIE tokom prvog trimestra trudnoće. Ovaj lek treba koristiti tokom drugog i trećeg trimestra trudnoće samo ako očekivana korist opravdava mogući rizik, o čemu će odluku doneti Vaš lekar.

Traneksaminska kiselina se izlučuje u majčino mleko, pa se zbog toga dojenje ne preporučuje tokom primene leka TRANEXAMIC MEDOCHEMIE.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja o uticaju ovog leka na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE sadrži natrijum-metabisulfit

Ovaj lek sadrži natrijum-metabisulfit koji retko može izazvati teške reakcije hipersenzitivnosti (preosetljivosti) i bronhospazma (suženja disajnih puteva).

3. Kako se primenjuje lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE

Nikada nećete biti u prilici da samostalno primenjujete ovaj lek. Lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE će Vam primeniti Vaš lekar ili medicinska sestra.

Preporučena doza

Vaš lekar će doneti odluku o adekvatnoj dozi i trajanju lečenja. Doza će zavistiti od indikacije, telesne mase, starosti, kao i rada bubrega.

Odrasli

Ukoliko lekar ne odluči drugačije, standardna terapija podrazumeva sledeće:

1. lokalna fibrinoliza: 0,5 do 1 g traneksaminske kiseline 2 do 3 puta na dan;
2. opšta fibrinoliza: 1 g traneksaminske kiseline 3 do 4 puta na dan.

Stariji pacijenti

Nije potrebno smanjenje doze osim u slučaju kada postoji dokaz o poremećaju rada bubrega.

Pacijenti sa poremećajem rada bubrega

Ukoliko imate probleme sa bubrezima Vaš lekar će smanjiti dozu leka u skladu sa rezultatom analize krvi (određivanje koncentracije kreatinina u serumu) kako bi se sprečilo nagomilavanje leka u organizmu.

Pacijenti sa poremećajem rada jetre

Nije potrebno smanjenje doze leka.

Primena kod dece uzrasta iznad godinu dana

Vaš lekar će doneti odluku o adekvatnoj dozi i trajanju terapije za Vaše dete. Doza će biti izračunata na osnovu telesne mase deteta. Standardna terapija obično podrazumeva primenu doze od oko 20 mg/kg/dan traneksaminske kiseline.

Način primene

Lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE se primenjuje isključivo putem spore injekcije u venu (intravenski). Ne sme se primenjivati injekcijom u mišić (intramuskularno).

Ako ste primili više leka TRANEXAMIC MEDOCHEMIE nego što treba

Lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE će Vam primenjivati lekar ili medicinska sestra pa je malo verovatno da ćete primiti više leka nego što treba. Ipak, ukoliko Vam bude primenjeno više leka TRANEXAMIC MEDOCHEMIE u odnosu na preporučenu dozu možete osetiti vrtoglavicu, glavobolju i prolazno sniženje krvnog pritiska. Odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da primite lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE

Lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE će Vam primenjivati lekar ili medicinska sestra pa je malo verovatno da će neka doza leka biti preskočena. Ipak, ukoliko smatrate da je do ovoga došlo, obavestite o tome Vašeg lekara.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva prijavljena pri upotrebi leka TRANEXAMIC MEDOCHEMIE opisana su u nastavku.

Alergijske reakcije (nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)) uključujući **anafilaktički šok**. Ukoliko dođe do pojave teške alergijske reakcije, **odmah** obavestite lekara. Znaci mogu uključivati iznenadno:

- oticanje lica, grla, usana ili usta, što može otežati disanje i gutanje;
- oticanje ruku, stopala ili skočnih zglobova.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- dejstvo na sistem organa za varenje: proliv (dijareja), povraćanje, mučnina.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- dejstvo na kožu i potkožno tkivo: alergijsko zapaljenje kože (alergijski dermatitis).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- dejstvo na nervni sistem: konvulzije, posebno u slučaju pogrešne primene leka;
- dejstvo na oči: smetnje vida uključujući slabije raspoznavanje boja;
- dejstvo na krvne sudove: osećaj slabosti sa sniženim krvnim pritiskom sa ili bez gubitka svesti (posebno u slučajevima kada se injekcija daje isuviše brzo); pojava krvnih ugrušaka u arterijama ili venama, na bilo kom mestu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
vebsajt: www.alims.gov.rs
i-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE

Aktivna supstanca je traneksaminska kiselina.

Jedna ampula sa 5 mL rastvora za injekciju sadrži 500 mg traneksaminske kiseline.

Pomoćne supstance su: propilenglikol, natrijum-metabisulfit (E223), natrijum-hidroksid, voda za injekcije.

Kako izgleda lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE i sadržaj pakovanja

Lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE je bistar, bezbojan rastvor za injekciju.

Unutrašnje pakovanje je ampula od braon stakla, tip I sa 5mL rastvora za injekciju. Po 5 ampula je pakovano u providni PVC blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 5 ampula (ukupno 10 ampula) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

Proizvođač: MEDOCHEMIE LTD (AMPOULE INJECTABLE FACILITY),
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02699-21-001 od 12.04.2022.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek TRANEXAMIC MEDOCHEMIE je indikovano kod odraslih i dece uzrasta starijeg od jedne godine u prevenciji i terapiji hemoragija nastalih usled opšte ili lokalne fibrinolize.

Specifične indikacije uključuju:

- hemoragije uzrokovane opštom ili lokalnom fibrinolizom kao što su:
 - menoragija i metroragija;
 - gastrointestinalno krvarenje;
 - hemoragijski urinarni poremećaji, nakon hirurške intervencije na prostati ili urinarnom traktu;
- operacija uha, grla ili nosa (adenoidektomija, tonzilektomija, ekstrakcije zuba);
- hirurgiju u ginekologiji ili poremećaje akušerskog porekla;
- hirurgiju toraksa i abdomena i druge velike hirurške intervencije kao što je kardiovaskularna hirurgija;
- terapija hemoragija koje su posledica primene supstanci sa fibrinolitičkim dejstvom.

Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli

Ukoliko nije drugačije propisano, preporučuje se sledeće doziranje:

3. standardna terapija lokalne fibrinolize: 0,5 g (1 ampula od 5 mL) do 1 g (2 ampule od 5 mL) traneksaminske kiseline putem spore intravenske injekcije (= 1 mL/min) 2 do 3 puta na dan;
4. standardna terapija opšte fibrinolize: 1 g (2 ampule od 5 mL) traneksaminske kiseline putem spore intravenske injekcije (= 1 mL/min) svakih 6 do 8 sati, što je ekvivalentno 15 mg/kg telesne mase.

Oštećenje funkcije bubrega

Kod insuficijencije bubrega, kada postoji rizik od akumulacije, upotreba traneksaminske kiseline je kontraindikovana kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (videti odeljak „Kontraindikacije” u Sažetku karakteristika leka). Kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega, potrebno je doziranje traneksaminske kiseline smanjiti u skladu sa koncentracijom kreatinina u serumu:

serumski kreatinin		i.v. doza	primena
mikromol/L	mg/10 mL		
120 do 249	1,35 do 2,82	10 mg/kg telesne mase	svakih 12 sati
250 do 500	2,82 do 5,65	10 mg/kg telesne mase	svaka 24 sata
> 500	> 5,65	5 mg/kg telesne mase	svaka 24 sata

Oštećenje funkcije jetre

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre ne zahteva se podešavanje doze.

Pedijatrijska populacija

Kod dece uzrasta preko godinu dana, za trenutno odobrene indikacije navedene u odeljku „Terapijske indikacije”, doza je oko 20 mg/kg/dan. Međutim, podaci o efikasnosti, doziranju i bezbednosti u ovim indikacijama su ograničeni. Efikasnost, doziranje i bezbednost primene traneksaminske kiseline kod dece koja se podvrgavaju kardiohirurgiji nisu u potpunosti ustanovljene. Trenutno dostupni podaci su ograničeni i opisani su u odeljku „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka.

Starije osobe

Nije neophodno smanjenje doze, osim ukoliko postoji dokaz o oštećenju funkcije bubrega.

Način primene

Primena je isključivo ograničena na sporu intravensku injekciju.

Lista pomoćnih supstanci

propilenglikol
natrijum-metabisulfit (E223)
natrijum-hidroksid
voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ovaj lek ne treba dodavati u krv za transfuziju ili rastvore koji sadrže penicilin.

Rok upotrebe

5 godina.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od braon stakla, tip I sa 5mL rastvora za injekciju. Po 5 ampula je pakovano u providni PVC blister.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 5 ampula (ukupno 10 ampula) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.