

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok

acidum tranexamicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tranexamic acid Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tranexamic acid Accord používat
3. Jak se přípravek Tranexamic acid Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tranexamic acid Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tranexamic acid Accord a k čemu se používá

Přípravek Tranexamic acid Accord obsahuje kyselinu tranexamovou, která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antihemoragika, antifibrinolytika.

Přípravek Tranexamic acid Accord se používá u dospělých a dětí starších 1 roku k prevenci a léčbě krvácení způsobeného procesem, který brání srážení krve a nazývá se fibrinolýza.

Specifické indikace zahrnují:

- Silnou menstruaci u žen.
- Krvácení z trávicího ústrojí.
- Krvácení z močových cest, po chirurgickém zákroku na prostatě nebo na močovém ústrojí.
- Chirurgické zákroky oblasti ucha, nosu a krku.
- Srdeční a břišní chirurgické zákroky, gynekologické zákroky.
- Krvácení po léčbě jiným léčivým přípravkem, který brání srážení krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tranexamic acid Accord používat

Neužívejte přípravek Tranexamic acid Accord

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu tranexamovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte v současné době onemocnění způsobující vznik krevních sraženin,
- pokud trpíte onemocněním zvaným konsumpční koagulopatie, kdy se začíná srážet krev v celém těle,
- pokud máte problémy s ledvinami,
- pokud jste někdy měl(a) křeče.

Vzhledem k riziku otoku mozku a křečí se nedoporučuje podání mezi mozkové pleny, do mozkových komor a do mozku.

Pokud si myslíte, že se Vás týká cokoli z výše uvedeného nebo si nejste jist(a), řekněte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Tranexamic acid Accord používat.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká cokoli dále uvedeného. Pomůže mu to rozhodnout, zda je pro Vás léčba přípravkem Tranexamic acid Accord vhodná:

- Pokud jste měl(a) krev v moči, může léčba přípravkem Tranexamic acid Accord způsobit neprůchodnost močových cest.
- Pokud víte, že máte zvýšené riziko vzniku krevních sraženin.
- Pokud trpíte nadměrným srážením krve nebo krvácením v celém těle (tzv. diseminovaná intravaskulární koagulace), nemusí být pro Vás léčba přípravkem Tranexamic acid Accord vhodná, kromě případů, kdy máte akutní závažné krvácení a krevní testy prokázaly, že je aktivován proces, který brání srážení krve nazývaný fibrinolýza.
- Pokud jste už někdy měl(a) křeče, přípravek Tranexamic acid Accord by Vám neměl být podán. Lékař Vám musí předepsat nejmenší možnou účinnou dávku, aby se předešlo křečím v důsledku léčby přípravkem Tranexamic acid Accord.
- Pokud jste dlouhodobě léčen(a) přípravkem Tranexamic acid Accord, je nutné věnovat pozornost možnému výstupu poruch barevného vidění a v případě nutnosti léčbu ukončit. Při pokračujícím dlouhodobém používání injekčního roztoku přípravku Tranexamic acid Accord se provádějí pravidelná oční vyšetření (oční vyšetření zahrnující zrakovou ostrost, barevné vidění, oční pozadí, zorné pole, atd.). Při patologických očních změnách, zejména při onemocněních sítnice, musí Váš lékař po konzultaci s odborníkem ve Vašem případě rozhodnout o nutnosti dlouhodobého používání přípravku Tranexamic acid Accord.

Další léčivé přípravky a přípravek Tranexamic acid Accord

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lékaře informujte především v případě, že užíváte:

- jiné léčivé přípravky, které napomáhají srážení krve nazývaných antifibrinolytika
- léčivé přípravky, které brání srážení krve nazývané trombololytika
- perorální antikoncepci

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat přípravek Tranexamic acid Accord.

Kyselina tranexamová přechází do mateřského mléka. Proto se během léčby přípravkem Tranexamic acid Accord nedoporučuje kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie zaměřené na ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Tranexamic acid Accord používá

Použití u dospělých

- Léčba lokální fibrinolýzy:
Obvyklá dávka je 500-1000 mg (5 až 10 ml) dvakrát až třikrát denně.
- Léčba generalizované fibrinolýzy:
Obvyklá dávka je 1000 mg (10 ml) každých 6 až 8 hodin, nebo až 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti.

Použití u dětí

U dětí starších jednoho roku je dávka přípravku Tranexamic acid Accord stanovena na základě tělesné hmotnosti dítěte. Lékař určí správnou dávku pro Vaše dítě a jak dlouho bude léčba trvat.

Použití u starších pacientů

Pokud nejsou známky selhání ledvin, není u starších pacientů nutné snižovat dávkování.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin

Jestliže máte problém s ledvinami, bude Vám dávka přípravku Tranexamic acid Accord snížena podle výsledku krevních testů (hladina kreatininu v séru).

Použití u pacientů s poruchou funkce jater

Dávkování není nutné upravovat.

Způsob podání

Injekce přípravku Tranexamic acid Accord do žíly se musí aplikovat velmi pomalu. Přípravek Tranexamic acid Accord nelze podávat injekcí do svalu.

Jestliže Vám byla podána vyšší než doporučená dávka přípravku Tranexamic acid Accord

Pokud dojde k aplikaci vyšší dávky, než jaká je doporučena, může dojít k přechodnému poklesu krevního tlaku. Ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Tranexamic acid Accord nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky popisované u tranexamové kyseliny injekce jsou:

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u injekce tranexamové kyseliny:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- účinky na žaludek a střeva: pocit na zvracení, zvracení, průjem

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- účinky na kůži: vyrážka

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- malátnost s hypotenzí (nízkým krevním tlakem), se ztrátou vědomí nebo bez ní, zejména pokud je injekce podána příliš rychle
- krevní sraženiny
- účinky na nervový systém: křeče
- účinky na oči: porucha zraku včetně poruchy barevného vidění
- účinky na imunitní systém: alergické reakce

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tranexamic acid Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Váš lékař nebo zdravotní sestra přípravek zkontrolují předtím, než Vám bude podán.

Neotevřené ampule nemají žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tranexamic acid Accord obsahuje

Léčivou látkou je acidum tranexamicum.

5 ml roztoku obsahuje acidum tranexamicum 500 mg.

10 ml roztoku obsahuje acidum tranexamicum 1000 mg.

Pomocnými látkami jsou voda na injekci.

Jak přípravek Tranexamic acid Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Tranexamic acid Accord je čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

Ampulky ze skla třídy I jsou uloženy v zásobníku nebo blistru, který je vložen v papírové krabici.

Velikosti balení:

1 x 5 ml

5 x 5 ml

10 x 5 ml

1 x 10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

Výrobce

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polsko

Tento přípravek je registrovaný v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Název státu	Název produktu
Rakousko	Tranexamsäure Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Belgie	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / injektionslösung
Kypr	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml solution for injection
Česká republika	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok
Německo	Tranexamsäure Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Dánsko	Tranexamsyre Accord
Estonsko	Tranexamic acid Accord
Finsko	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektioneste, liuos
Irsko	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml Solution for Injection
Island	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml, stungulyf, lausn
Itálie	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml Acido Tranexamico Accord
Malta	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml Solution for Injection
Polsko	Tranexamic acid Accord
Nizozemsko	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norsko	Tranexamsyre Accord
Portugalsko	Tranexamic acid Accord
Švédsko	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml Injektionsvätska, lösning
Velká Británie	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml Solution for Injection
Španělsko	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml, solución inyectable

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 5. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok

Obecné informace

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok je určen pouze k jednorázovému použití. Jakékoli množství přípravku, které nebylo použito jednorázově, musí být zlikvidováno.

Terapeutické indikace

Profylaxe/léčba krvácení v důsledku celkové nebo místní fibrinolýzy u dospělých a dětí více než jeden rok vzhledem k následujícím indikacím:

- menoragie a metroragie;
- gastrointestinální krvácení;
- krvácení do močových cest následující po operaci prostaty nebo po zákrocích na močových cestách;
- ušní, nosní a krční operace;
- gynekologické nebo porodnické operace;
- hrudní a břišní operace;
- krvácivé komplikace v souvislosti s trombolytickou léčbou.

Dávkování a způsob podání

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok by měl být podáván pomalou intravenózní injekcí v souladu s plánem dávkování níže.

Terapeutická dávka

Dospělý:

Lokální fibrinolýza: 5-10 ml (500-1000mg) pomalou intravenózní injekcí (1ml/min), dvakrát až třikrát denně.

Generalizovaná fibrinolýza: 10 ml (1000mg) pomalou intravenózní injekcí (1ml/min), každých 6 až 8 hodin, což odpovídá 15 mg/kg tělesné hmotnosti.

Pediatrická populace:

Od jednoho roku, pokud jde o schválené indikace, dávka je v oblasti 20 mg/kg/den.

Starší pacienti:

Pokud nejsou známky selhání ledvin, není snížení dávky nutné.

Selhání ledvin:

Vzhledem k riziku akumulace, by měla být dávka snížena podle následující tabulky:

Sérový kreatinin	Intravenózní dávka	Četnost dávky
120–249 $\mu\text{mol/l}$	10mg/kg tělesné hmotnosti	Každých 12 hodin
250–500 $\mu\text{mol/l}$	10mg/kg tělesné hmotnosti	Každých 24 hodin
>500 $\mu\text{mol/l}$	5mg/kg tělesné hmotnosti	Každých 24 hodin

Způsob podání:

Pouze pomalá intravenózní injekce.

Uchovávání a likvidace přípravku Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek by měl být použit ihned po otevření. Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Doba použitelnosti:

Neotevřené: 24 měsíců