

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Nexag 1 g, dragerat granulat i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse med dragerat granulat innehåller tranexamsyra 1 g som aktiv substans.

Hjälpämne med känd effekt: sackaros (450 mg per dospåse).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Dragerat granulat i dospåse.

Vitt till benvitt dragerat granulat.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nexag är indicerat för minskning av riklig menstruationsblödning (menorragi) under flera cykler hos kvinnor med regelbundna cykler på 21-35 dagar, där den individuella cykellängden inte varierar med mer än 3 dagar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Rekommenderad dosering är 1 dospåse 3 gånger dagligen efter behov i upp till 4 dagar (1 dospåse var 6:e till 8:e timme). Vid mycket rikliga menstruationsblödningar kan dosen ökas. En total dos på 4 g dagligen (4 dospåsar) ska inte överskridas. Behandling med Nexag ska inte sättas in förrän menstruationsblödningen har börjat.

Nedsatt njurfunktion

Genom extrapolering av data om clearance för den intravenösa läkemedelsformen rekommenderas följande dos för den orala läkemedelsformen vid lindrig till måttlig njurinsufficiens:

<i>Serumkreatinin (mikromol/l)</i>	<i>Dos tranexamsyra</i>
120-249	Kroppsvikt på 60 kg och mer: 15 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen Kroppsvikt på under 60 kg: 15 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen
250-500	Kroppsvikt på 60 kg och mer: 15 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen Kroppsvikt på under 60 kg: 15 mg/kg kroppsvikt en gång varannan dag

Den maximala dosen per administreringstillfälle hos patienter med nedsatt njurfunktion är 1g. Använd därför inte mer än 1 dospåse vid varje administreringstillfälle.

Pediatrisk population

Klinisk erfarenhet av Nexag hos menorrhagiska barn under 15 års ålder finns inte tillgängligt.

Administreringssätt

Oral användning.

Dragerat granulat kan tas med ett glas vatten.

Blandning med halvfast kost har inte studerats. Alla blandningar som ej följer rekommendationerna ligger på hälso- och sjukvårdspersonalens eller användarens ansvar.

4.3 Kontraindikationer

Nexag vid menorragi är kontraindicerat för kvinnor med:

- Aktiv tromboembolisk sjukdom,
- Svårt nedsatt njurfunktion (risk för ackumulering),
- Krampanfall i anamnesen,
- Patienter som tar kombinerade hormonella preventivmedel,
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Hos patienter med oregelbundna menstruationer ska Nexag inte användas förrän orsaken till de oregelbundna menstruationerna har fastställts.

Om Nexag inte minskar menstruationsblödningen tillräckligt ska en alternativ behandling övervägas.

Patienter med en tidigare tromboembolisk händelse och familjär förekomst av tromboembolisk sjukdom (patienter med trombofili) bör inte använda Nexag såvida inte en stark medicinsk indikation föreligger och då under strikt medicinsk övervakning.

Patienter som får rikliga blödningar när de använder hormonella preventivmedel ska inte påbörja behandling med tranexamsyra, utan uppmanas att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

Blodhalterna blir högre hos patienter med nedsatt njurfunktion. Därför rekommenderas en dosminskning (se 4.2).

Användning av tranexamsyra rekommenderas inte vid ökad fibrinolys orsakad av disseminerad intravaskulär koagulation.

Vid hematuri från de övre urinvägarna kan bildning av koagel i enstaka fall leda till avflödes hinder.

Krampanfall

Krampanfall har rapporterats i samband med tranexamsyrabehandling, där de flesta fallen rapporterades efter intravenös injektion med höga doser.

Hjälpämnen

Patienter med sällsynta ärftliga tillstånd som fruktosintolerans, malabsorption av glukos och galaktos eller brist på sukras-isomaltas ska inte ta detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kliniskt betydelsefulla interaktioner har inte observerats med tranexamsyratabletter. Eftersom interaktionsstudier saknas ska samtidig behandling med antikoagulantia endast utföras under noggrann övervakning av läkare med erfarenhet av koagulation.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Nexag är endast avsett för behandling av menorragi; det ska inte användas under graviditet.

Graviditet

Det finns inga eller en begränsad mängd data (mindre än 300 resultat av graviditet) från användning av tranexamsyra hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Nexag är dock endast avsett för behandling av menorragi; det är inte avsett att användas under graviditet.

Amning

Tranexamsyra har detekterats i bröstmjolk hos kvinnor i koncentrationer som uppgår till en hundradel av den maximala serumkoncentrationen. Tranexamsyra utsöndras i bröstmjolk, men risk för påverkan av barnet förefaller osannolik vid terapeutiska doser. Amning kan därför fortsätta under behandling med Nexag.

Fertilitet

Det finns inga kliniska eller prekliniska data om effekten av tranexamsyra på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Biverkningar såsom yrsel, som kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner, har rapporterats.

4.8 Biverkningar

Dosberoende gastrointestinalt obehag är den vanligast rapporterade biverkningen, men det är vanligtvis lindrigt och övergående till sin natur.

Biverkningstabell

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter minskande allvarlighetsgrad.

Frekvensen av biverkningar vid en dos på 4 g/dag (MedDRA LLT):

Organsystem	Frekvens		
	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel, huvudvärk		Krampanfall (se avsnitt 4.3 och 4.4)
Magtarmkanalen	Kräkningar, diarré, illamående, buksmärta		
Sjukdomar i hud och subkutan vävnad		Allergisk hudreaktion	Fixerat läkemedelsutslag
Ögon			Nedsatt färgseende och andra synstörningar
Vaskulära sjukdomar			Tromboemboliska händelser
Njurar och urinvägar			Akut renal kortikal nekros

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Symtom: Yrsel, huvudvärk, illamående, diarré, hypotoni. Ortostatiska symtom, myopati och krampanfall kan förekomma. Ökad risk för trombos hos predisponerade personer.

Behandling vid överdosering: Framkalla kräkning, utför sedan magsköljning och ge behandling med medicinskt kol och symtomatisk behandling. Bibehåll tillräcklig urinutsöndring. Antikoagulantibehandling bör övervägas.

Toxicitet: 37 g tranexamsyra orsakade lindrig intoxikation hos en sjuttonåring efter magsköljning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Fibrinolyshämmande medel, ATC-kod: B02A A02

Nexag innehåller tranexamsyra, ett fibrinolyshämmande medel som hämmar aktiveringen av plasminogen till plasmin i det fibrinolytiska systemet. Behandlingen av menorrhagi är symtomatisk eftersom den underliggande patogenesen för ökad menstruationsblödning inte påverkas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Biotillgängligheten är ca 35 % i dosintervallet 0,5–2 g och påverkas inte av samtidigt intag av föda.

Distribution

Bindning till plasmaproteiner (plasminogen) är ca 3 % vid terapeutisk plasmanivå.

Tranexamsyra passerar placentan och kan uppnå en hundradel av den maximala serumkoncentrationen i mjölk hos ammande kvinnor

Metabolism

Två metaboliter har identifierats: ett N-acetylerat och ett deaminerat derivat.

Eliminering

Terapeutisk koncentration kvarstår i plasma upp till 6 timmar efter en peroral engångsdos på 2 g.

Dominerande halveringstid i plasma är cirka 2 timmar efter en intravenös enkeldos.

Efter upprepad peroral behandling blir halveringstiden längre. Den terminala halveringstiden är omkring 3 timmar.

Plasmaclearance är cirka 7 l/timme.

Cirka 95% av den absorberade dosen utsöndras i oförändrad form i urinen.

Linjäritet/icke-linjäritet

Efter en peroral engångsdos ökade C_{max} och urinutsöndringen linjärt vid doser på mellan 0,5 g och 2 g.

Efter en peroral engångsdos på 0,5 g är $C_{\max}$ cirka 5 mikrog/ml och efter en dos på 2 g är $C_{\max}$ 15 mikrog/ml.

Nedsatt njurfunktion

Nedsatt njurfunktion innebär risk för ackumulering av tranexamsyra.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Retinaförändringar har observerats vid långvariga toxicitetsstudier hos hund och katt: hyperreflektivitet, atrofi av fotoreceptorsegment, perifer retinal atrofi, atrofi av stavar och tappar. Dessa ögonförändringar var dosrelaterade och uppträdde vid höga doser.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sockersfärer (sackaros, majsstärkelse)
Povidon (K30 (E1201))
Sukralos (E955)
Kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551)
etylakrylat - metylmetakrylatsampolymer
Talk (E553B)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dragerat granulat i dospåse (LDPE/aluminium/LDPE/papper).
Kartong med 6 eller 12 dospåsar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cemag Care
55 rue de Turbigo
75003 Paris
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63264

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2023-11-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-22

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se