

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Pilexam 100 mg/ml injektionsvätska, lösning**

tranexamsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 Pilexam är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Pilexam
3. Hur du ges Pilexam
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pilexam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pilexam är och vad det används för**

Pilexam innehåller tranexamsyra, som tillhör en grupp läkemedel som kallas hemostatika; fibrinolyshämmande medel, aminosyror.

Pilexam används hos vuxna och barn över 1 år för att förebygga och behandla blödningar på grund av fibrinolys, vilket innebär att blodet har svårt att koagulera.

Specifika användningsområden inkluderar:

- Kraftiga menstruationer hos kvinnor
- Blödning 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 blodproppshämmande läkemedel.

Tranexamsyra som finns i Pilexam kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Pilexam**

##### **Du ska inte ges Pilexam:**

- 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 tidigare har haft kramper.

På grund av risken för anfall och hjärnsvullnad får Pilexam inte ges i ryggraden, epiduralt (runt ryggmärgen) eller i hjärnan.

Om du tror att något av ovanstående stämmer in på dig, eller om du tvekar över något, tala med läkare innan du ges Pilexam.

### **Varningar och försiktighet**

Detta läkemedel ska ENDAST ges till dig i en ven, genom intravenös injektion. Detta läkemedel får inte ges i ryggraden, epiduralt (runt ryggmärgen) eller i hjärnan. Allvarliga skador har rapporterats när detta läkemedel gavs i ryggraden (intratekal användning). Om du upplever smärta i ryggen eller benen under, eller kort efter, administreringen av detta läkemedel ska du omedelbart tala om det för läkare eller sjuksköterska.

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

- Om du har haft blod i urinen: Pilexam ska inte ges på grund av risken för 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 Pilexam kanske inte lämplig 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 Pilexam. Läkaren ska använda minsta möjliga dos för att undvika kramper vid behandling med Pilexam.
- Om du står på långtidsbehandling med Pilexam ska eventuella förändringar i färgseendet bevakas, och vid behov ska behandlingen avbrytas. Vid fortsatt långtidsanvändning av Pilexam bör du gå på regelbundna ögonundersökningar (kontroll av synskärpa, färgseende, ögonbotten, synfält etc.). Vid ögonförändringar, i synnerhet sjukdomar i näthinna, ska läkaren efter rådgörning med en specialist besluta om långtidsbehandling med Pilexam är nödvändig i ditt fall.

### **Andra läkemedel och Pilexam**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala i synnerhet om för läkaren om du tar eller använder:

- andra läkemedel för att få blodet att koagulera, 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 skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Tranexamsyra utsöndras i bröstmjolk. Användning av Pilexam under amning rekommenderas därför inte.

Om du är en kvinna i fertil ålder, fråga läkare eller apotekspersonal för att försäkra dig om 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du ges Pilexam**

Läkare, sjuksköterska eller annan vårdgivare kommer att ge dig Pilexam som en långsam injektion i en av dina vener. Injicera inte Pilexam själv. Läkaren bestämmer vilken dos som passar för dig och hur länge du ska behandlas. Du ska fortsätta att få Pilexam så länge som du har instruerats av läkaren.

Kontakta vårdgivaren om du har några frågor om Pilexam.

#### **Användning för barn**

Om Pilexam ges till barn från 1 år, baseras dosen på barnets vikt. Läkaren bestämmer vilken dos som passar och hur länge barnet ska behandlas.

#### **Användning för äldre**

Ingen minskning av dosen behövs, såvida det inte finns tecken på njursvikt.

#### **Användning för patienter med nedsatt njurfunktion**

Vid nedsatt njurfunktion kommer dosen av tranexamsyra minskas med hänsyn till ett blodprov (serumkreatininvärdet).

#### **Användning för patienter med nedsatt leverfunktion**

Ingen minskning av dosen behövs.

#### **Administreringssätt**

Pilexam ska endast injiceras långsamt i ett blodkärl.

Pilexam får inte injiceras i en muskel, i ryggraden, epiduralt (runt ryggmärgen) eller i hjärnan.

#### **Om du har givits för stor mängd av Pilexam**

Om du får mer Pilexam än du ska kan du få ett övergående blodtrycksfall. Tala med läkare eller apotekspersonal omedelbart.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **4. Eventuella biverkningar**

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

#### **Biverkningar som har rapporterats för tranexamsyra:**

Följande biverkningar har observerats för tranexamsyra:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 användare)

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

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 användare)

- påverkan på huden: utslag

Ingen känd frekvens (frekvensen 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 immunsystemet: allergiska reaktioner
- Plötsliga njurproblem på grund av vävnad som dör i den yttre delen av njuren (akut renal kortikal nekros)
- En allergisk reaktion som oftast uppträder på samma ställe(n) vid exponering på nytt för läkemedlet och kan innefatta runda eller ovala röda fläckar på huden och svullnad av huden, blåsor och klåda (fixerat läkemedelsutslag). Huden kan också bli mörkare i drabbade områden, och detta kan kvarstå efter läkning.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Pilexam ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är tranexamsyra. Varje 1 ml lösning innehåller 100 mg tranexamsyra.
- Övriga innehållsämnen är: vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar ampull i typ I glas innehållande 5 ml. Kartong med 10 ampuller x 5 ml.

Klar ampull i typ I glas innehållande 10 ml. Kartong med 10 ampuller x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Pilum Pharma A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

*Lokal företrädare*

Orifarm Generics AB, Box 56048, 102 17 Stockholm, [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

### **Tillverkare**

Medochemie Ltd.

Ampoule Injectable Facility: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios  
Athanassios, Limassol  
Cypern

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2026-02-23