

Bipacksedel: Information till användaren

Statraxen 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Statraxen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Statraxen
3. Hur du ges Statraxen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Statraxen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Statraxen är och vad det används för

Statraxen innehåller tranexamsyra, som är ett blödningshämmande medel.

Statraxen 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 Statraxen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Statraxen

Du ska inte ges Statraxen

- 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 Statraxen 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 Statraxen.

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel ska ENDAST ges till dig i en ven, antingen genom intravenös infusion eller intravenös injektion. Detta läkemedel får inte ges i ryggraden, epiduralt (runt ryggmärgen) eller i hjärnan. Allvarlig skada 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 Statraxen är lämpligt för dig:

- Om du har haft blod i urinen: Statraxen 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 Statraxen 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 Statraxen. Läkaren ska använda minsta möjliga dos för att undvika kramper vid behandling med Statraxen.
- Om du står på långtidsbehandling med Statraxen ska eventuella förändringar i färgseendet bevakas, och vid behov ska behandlingen avbrytas.

Vid fortsatt långtidsanvändning av Statraxen bör du gå på regelbundna ögonundersökningar (kontroll av synskärpa, färgseende, ögonbotten, synfält etc.).

Vid ögonförändringar, i synnerhet sjukdomar i näthinnan, ska läkaren efter rådgörning med en specialist besluta om långtidsbehandling med Statraxen är nödvändig i ditt fall.

Andra läkemedel och Statraxen

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 bröstmjölks. Användning av Statraxen under amning rekommenderas därför inte.

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling med Statraxen.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du ges Statraxen

Användning för vuxna

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

Kontakta vårdgivaren om du har några frågor om Statraxen.

Användning för barn

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

Statraxen ska endast injiceras långsamt i ett blodkärl.

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

Om du har givits för stor mängd av Statraxen

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart 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.

Biverkningarna som har rapporterats för Statraxen är följande:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- besvär i mage/tarm (illamående, kräkningar, diarré)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- påverkan på huden: utslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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

5. Hur Statraxen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats i 24 timmar vid 25°C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda infusionslösningen användas omgående. Om användning inte sker omgående, är förvaringstider och förvaringsvillkoren innan administrering användarens ansvar.

Injektions-/infusionsvätskan kan blandas med natriumklorid (9 mg/ml), glukos (50 mg/ml) och Ringer-Acetat infusionsvätska, lösning.

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.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning.

Förpackningar med 1, 5 eller 10 ampuller (glas typ I) om 5 ml, där varje ampull innehåller 500 mg tranexamsyra.

Förpackningar med 1, 5 eller 10 ampuller (glas typ I) om 10 ml, där varje ampull innehåller 1 000 mg tranexamsyra.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg

Tillverkare

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord 351
53014 Monteroni d'Arbia (Siena)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-26

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