

Bipacksedel: Information till patienten

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektionsvätska, lösning tranexamsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tranexamic acid Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Tranexamic acid Accord
3. Hur du använder Tranexamic acid Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tranexamic acid Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tranexamic acid Accord är och vad det används för

Tranexamic acid Accord innehåller tranexamsyra, som tillhör en grupp läkemedel som kallas hemostatika, fibrinolyshämmande medel (blödningsstillande läkemedel), aminosyror. Tranexamic acid Accord 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- och halsoperation
- Hjärt-, bukoperation eller gynekologisk operation
- Blödning efter att du har behandlats med ett annat blodproppshämmande läkemedel

Tranexamsyra som finns i Tranexamic acid Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Tranexamic acid Accord

Du ska inte ges Tranexamic acid Accord:

- om du är allergisk mot tranexamsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du för närvarande 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 (koagulera)
- om du tidigare har haft kramper

På grund av risken för anfall och hjärnsvullnad får tranexamsyra 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 Tranexamic acid Accord.

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel får ENDAST ges till dig i en ven genom intravenös injektion. Detta läkemedlet 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 läkaren att bestämma om Tranexamic acid Accord är lämpligt för dig:

- Om du har haft blod i urinen; det kan leda till hinder i urinvägarna.
- Om du har en ökad risk för att få blodproppar. Risken för att få blodproppar kan vara förhöjd hos patienter som använder preventivmedel som innehåller hormoner.
- Om du har en kraftig koagulering eller blödning i hela kroppen (disseminerad intravaskulär koagulation) är Tranexamic acid Accord kanske inte lämplig för dig. Undantag görs om du har en akut svår blödning och blodprov har påvisat aktiv fibrinolys, en process i blodet som hämmar blodets koagulering.
- Om du tidigare har haft kramper ska du inte behandlas med Tranexamic acid Accord. Läkaren ska använda minsta möjliga dos för att undvika kramper vid behandling med Tranexamic acid Accord.
- Om du står på långtidsbehandling med Tranexamic acid Accord ska eventuella förändringar i färgseendet bevakas, och vid behov ska behandlingen avbrytas. Vid fortsatt långtidsanvändning av Tranexamic acid Accord bör du gå på regelbundna ögonundersökningar (kontroll av synskärpa, färgseende, ögonbotten, synfält etc.). Har du sjukliga förändringar i ögat, speciellt någon typ av sjukdom i näthinnan, ska din läkare konsultera en specialist innan beslut fattas om behovet av långsiktig behandling med tranexamsyra.

Andra läkemedel och Tranexamic acid Accord

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
- ett 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 använder detta läkemedel.

Tranexamsyra utsöndras i bröstmjolk. Användning av Tranexamic acid Accord under amning rekommenderas därför inte.

Om du är en fertil kvinna ska du fråga läkaren eller apotekspersonalen för att säkerställa att du använder ett effektivt preventivmedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Tranexamic acid Accord

Användning till vuxna

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

Kontakta vårdgivaren om du har några frågor om Tranexamic acid Accord.

Användning till barn

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

Användning till äldre

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

Användning till patienter med nedsatt njurfunktion

Vid nedsatt njurfunktion minskas dosen tranexamsyra baserat på ett blodprov (nivån av serumkreatinin).

Användning till patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen minskning av dosen behövs.

Administreringsätt

Tranexamic acid Accord ska endast administreras långsamt i ett blodkärl (ven). Tranexamic acid Accord får inte injiceras i en muskel, i ryggraden, epiduralt (runt ryggmärgen) eller i hjärnan.

Om du har fått för stor mängd Tranexamic acid Accord

Om du får mer Tranexamic acid Accord än rekommenderad dos kan du få ett övergående blodtrycksfall. Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal.

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 med Tranexamic acid Accord

Följande biverkningar har rapporterats med andra Tranexamic acid Accord:

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

- effekter i mage och tarm: illamående, kräkningar, diarré

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

- effekter på huden: utslag

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- sjukdomskänsla med lågt blodtryck, med eller utan svimning, särskilt om injektionen har getts för snabbt
- blodproppar
- effekter på nervsystemet: kramper
- effekter på ögonen: synförändringar, inklusive försämrat färgseende
- effekter 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 i 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 några 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 Tranexamic acid Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullens etikett efter Utg.dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Läkaren eller sjuksköterskan kontrollerar detta innan du får injektionen.

Öppnade ampuller har inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tranexamsyra.

Varje 5 ml lösning innehåller 500 mg tranexamsyra.

Varje 10 ml lösning innehåller 1 000 mg tranexamsyra.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tranexamic acid Accord är en klar, färglös lösning, fri från synliga partiklar.

Ampuller av typ I-glas är förpackade i en brickförpackning eller blisterförpackning som är förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar

1 x 5 ml

5 x 5 ml

10 x 5 ml

1 x 10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel godkändes senast

2026-07-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

ALLMÄN INFORMATION

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektionsvätska, lösning är endast avsedd för engångsbruk. Ej använt läkemedel i ampullen ska kasseras.

TERAPEUTISKA INDIKATIONER

Profylax/behandling av blödning orsakade av generell eller lokal fibrinolys hos vuxna och barn över 1 år på grund av:

- Menorragi och metrorragi
- Blödning i mage/tarm
- Blödningar i urinvägarna efter prostataoperation eller kirurgiska ingrepp som påverkar urinvägarna
- Öron-, näsa-, halsoperation
- Gynekologisk eller obstetrisk operation
- Torax- och bukoperation
- Blödningskomplikationer i samband med trombolytisk behandling

DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektionsvätska, lösning ska bara administreras som långsam intravenös injektion enligt doseringsschemat nedan.

TERAPEUTISK DOS

Vuxna:

Lokal fibrinolys: 5-10 ml (500-1 000 mg) som långsam intravenös injektion (1 ml/min), två eller tre gånger per dag.

Allmän fibrinolys:

10 ml (1 000 mg) som långsam intravenös injektion (1 ml/min), var 6:e till 8:e timme, motsvarande 15 mg/kg kroppsvikt.

Pediatrika patienter:

Från ett år, för den aktuella godkända indikationen, dosering runt 20 mg/kg/dag.

Äldre:

Ingen dosreducering behövs, såvida det inte finns tecken på njursvikt.

Nedsatt njurfunktion:

På grund av risken för ackumulering ska dosen reduceras enligt följande tabell:

<u>Serumkreatinin</u>	<u>Intravenös dos</u>	<u>Dosfrekvens</u>
120–249 µmol/l	10 mg/kg kroppsvikt	Var 12:e timme
250–500 µmol/l	10 mg/kg kroppsvikt	Var 24:e timme
>500 µmol/l	5 mg/kg kroppsvikt	Var 24:e timme

Administreringssätt:

Endast långsam intravenös injektion.

Tranexamic acid Accord ska endast administreras intravenöst och ska inte administreras intratekalt eller epiduralt.

För att minska risken för livshotande medicineringsfel på grund av felaktig administreringsväg för tranexamsyra rekommenderas det starkt att märka sprutorna som innehåller tranexamsyra.

**FÖRVARING OCH KASSERING AV TRANEXAMIC ACID ACCORD
INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING**

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Produkten ska användas omedelbart efter öppnandet. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Hållbarhet:

Oöppnad förpackning: 24 månader