

Bipacksedel: Information till användaren

Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning tranexamsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Tranexamic acid Baxter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tranexamic acid Baxter
3. Hur du använder Tranexamic acid Baxter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tranexamic acid Baxter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Tranexamic acid Baxter injektions-/infusionsvätska innehåller tranexamsyra, vilket tillhör en grupp läkemedel som kallas hemostatika, fibrinolyshämmande medel, aminosyror.

Tranexamic acid Baxter används hos vuxna och barn över 1 år för att förebygga och behandla blödning på grund av fibrinolys, vilket innebär att blodet har svårt att levra sig (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, halsoperation
- Hjärt- eller bukoperation eller gynekologisk operation
- Blödning efter att du har behandlats med ett annat blodproppshämmande läkemedel.

Tranexamsyra som finns i Tranexamic acid Baxter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tranexamic acid Baxter

Använd inte Tranexamic acid Baxter:

- om du är allergisk mot tranexamsyra eller mot 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 har problem med njurarna

- om du tidigare har haft kramper.

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

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel om du tror att något av ovanstående stämmer in på dig eller om du tvekar över något.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om något av nedanstående stämmer in på dig för att hjälpa honom eller henne att bestämma om Tranexamic acid Baxter är lämpligt för dig:

- Om du har haft blod i urinen, det kan leda till förhinder i urinvägarna.
- Om du har risk för att få blodproppar.
- Om du har en kraftig koagulering eller blödning i hela kroppen (disseminerad intravaskulär koagulation) är Tranexamic acid Baxter 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 Tranexamic acid Baxter. Läkaren ska använda minsta möjliga dos för att undvika kramper vid behandling med Tranexamic acid Baxter.
- Om du står på långtidsbehandling med Tranexamic acid Baxter ska eventuella förändringar i färgseendet bevakas, och vid behov ska behandlingen avbrytas. Vid fortsatt långtidsanvändning av Tranexamic acid Baxter 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 Tranexamic acid Baxter är nödvändig i ditt fall.

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.

Andra läkemedel och Tranexamic acid Baxter

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

Tala i synnerhet om för läkaren om du tar:

- andra läkemedel som hjälper blodet att koagulera, så kallade antifibrinolytiska medel
- läkemedel som förhindrar blodproppsbildning, så kallade trombolytiska läkemedel
- p-piller.

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 Tranexamic acid Baxter under amning rekommenderas därför inte.

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 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 Tranexamic acid Baxter

Tranexamic acid Baxter kommer att ges till dig genom en långsam injektion eller infusion i ett blodkärl. Läkaren bestämmer vilken dos som passar för dig och hur länge du ska behandlas.

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 Tranexamic acid Baxter att minskas med hänsyn till ett blodprov (serumkreatininvärdet).

Användning för patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen minskning av dosen behövs.

Administreringssätt

Tranexamic acid Baxter ska endast injiceras långsamt i ett blodkärl.

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

Om du har givits för stor mängd av Tranexamic acid Baxter

Om du får mer Tranexamic acid Baxter 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 med Tranexamic acid Baxter är följande:

Följande biverkningar har rapporterats med Tranexamic acid Baxter

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: synrubbningar, 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
www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Tranexamic acid Baxter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Efter att den öppnats för första gången: lösningen för injektion/infusion är endast avsedd för engångsbruk. Oanvänd injektions-/infusionsvätska, lösning måste kasseras.

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.

Kemisk och fysisk hållbarhet vid användning har påvisats för 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användare för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning, och detta bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tranexamsyra.

1 ml innehåller 100 mg tranexamsyra.

Varje injektionsflaska á 5 ml innehåller 500 mg tranexamsyra.

Varje injektionsflaska á 10 ml innehåller 1000 mg tranexamsyra.

Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tranexamic acid Baxter är en injektions-/infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös och i stort sett fri från synliga partiklar.

6 ml injektionsflaska av typ I-glas innehålla 5 ml fyllnadsvolym i en blisterförpackning och kartong.

10 ml injektionsflaska av typ I-glas innehålla 10 ml fyllnadsvolym i en blisterförpackning och kartong.

Förpackningsstorlekar

5 x 5 ml, 10 x 5 ml,

5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Nederländerna

Lokal företrädare i Sverige

Baxter Medical AB, Box 3090, 103 61 Stockholm

Tillverkare

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grossotto (SO), Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-15