

Bipacksedel: Information till användaren
Tranexamic acid Tillomed 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Tranexamic acid Tillomed innehåller tranexamsyra som tillhör en grupp läkemedel som kallas hemostatika; fibrinolyshämmande medel, aminosyror.

Tranexamic acid Tillomed 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-, bukoperation eller gynekologisk operation
- blödning efter att du har behandlats med ett annat blodproppshämmande läkemedel.

Tranexamsyra som finns i Tranexamic acid Tillomed 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 Tillomed

Du ska inte ges Tranexamic acid Tillomed:

- 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 (koagulera)
- om du har problem med njurarna
- om du tidigare har haft kramper.

På grund av risken för krampanfall eller svullnad i hjärnan får Tranexamic acid Tillomed 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 Tillomed.

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel får ENDAST ges till dig i ett blodkärl (ven) genom antingen en intravenös infusion (i.v.) eller en intravenös injektion (i.v. stötdos). Detta läkemedel får inte ges i ryggraden, epiduralt (runt ryggmärgen) eller i hjärnan. Allvarliga skador har rapporterats när läkemedlet har getts i ryggraden (intratekal användning). Om du känner smärta i ryggen eller benen under eller strax efter att du har fått detta läkemedel ska du omedelbart tala om det för läkare eller sjuksköterska.

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

- om du har haft blod i urinen. Det kan leda till flödeshinder i urinvägarna.
- om du har en ökad risk för att få blodproppar. Patienter som tar p-piller kan löpa ökad risk för blodproppar.
- om du har en kraftig koagulering eller blödning i hela kroppen (disseminerad intravaskulär koagulation) är Tranexamic acid Tillomed kanske inte lämpligt 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 behandlas för blodförlust efter förlossning: fall av akut njurskada har rapporterats vid användning av doser högre än 2 g. Tranexamic acid Tillomed i doser högre än 2 g ska därför användas med försiktighet.
- om du tidigare har haft kramper ska du inte behandlas med Tranexamic acid Tillomed. Läkaren ska använda minsta möjliga dos för att undvika kramper vid behandling med Tranexamic acid Tillomed.
- om du står på långtidsbehandling med Tranexamic acid Tillomed ska eventuella förändringar i färgseendet bevakas och vid behov ska behandlingen avbrytas. Vid fortsatt långtidsanvändning av Tranexamic acid Tillomed bör du gå på regelbundna ögonundersökningar (kontroll av synskärpa, färgseende, ögonbotten, synfält etc.). Vid ögonförändringar, i synnerhet sjukdomar i näthinnan, måste läkaren samråda med en specialist och därefter besluta om det är nödvändigt med långtidsbehandling med Tranexamic acid Tillomed i just ditt fall.

Andra läkemedel och Tranexamic acid Tillomed

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala i synnerhet om för läkaren om du tar:

- andra läkemedel för att få blodet att koagulera, så kallade antifibrinolytiska läkemedel
- läkemedel som förhindrar blodproppsbildning, så kallade trombolytiska läkemedel
- p-piller som innehåller östrogen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Tranexamsyra utsöndras i bröstmjolk. Användning av Tranexamic acid Tillomed 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 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 ANVÄNDER TRANEXAMIC ACID TILLOMED

Tranexamic acid Tillomed kommer endast att ges till dig genom långsam injektion i ett blodkärl (ven) och ska inte ges på något annat sätt. Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig och hur länge du ska behandlas.

Användning för barn

Om Tranexamic acid Tillomed 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 att minskas. Läkaren bestämmer vilken dos du ska få baserat på ett blodprov (serumkreatininvärdet).

Användning för patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen minskning av dosen behövs.

Administreringssätt

Tranexamic acid Tillomed ska endast injiceras långsamt i ett blodkärl (ven). Tranexamic acid Tillomed får inte injiceras i en muskel eller i ryggraden.

Om du har fått för stor mängd av Tranexamic acid Tillomed

Om du får mer Tranexamic acid Tillomed än rekommenderad dos kan du få ett övergående blodtrycksfall (du kan känna dig svimfärdig eller yr när du reser dig upp). 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.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

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 Tillomed:

Följande biverkningar har rapporterats med Tranexamic acid Tillomed

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

- hudrelaterade besvär: utslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- sjukdomskänsla med lågt blodtryck, med eller utan förlust av medvetande, särskilt om injektionen har getts för snabbt
- blodproppar
- påverkan på nervsystemet: kramper
- påverkan på ögonen: synförändringar, inklusive försämrat färgseende
- plötslig uppkomst av njurproblem
- påverkan på immunförsvaret: allergiska reaktioner

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 TRANEXAMIC ACID TILLOMED SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnandet: injektionsvätskan är endast avsedd för engångsbruk. Oanvänd injektionsvätska måste kasseras.

Kemisk-fysikalisk stabilitet har visats i 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och -förhållanden före användning användarens ansvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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.
- 5 ml lösning innehåller 500 mg tranexamsyra.
- 10 ml lösning innehåller 1 000 mg tranexamsyra.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tranexamic acid Tillomed är en klar, färglös lösning.

Förpackningar med 1, 5 eller 10 ampuller (glas av typ I) à 5 ml i en ytterkartong, där varje ampull innehåller 500 mg tranexamsyra.

Förpackningar med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor (glas av typ I) à 10 ml i en ytterkartong, där varje injektionsflaska innehåller 1000 mg tranexamsyra.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a,
12529 Schönefeld,
Tyskland

Tillverkare

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000,
Malta

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn på medlemsstat

Tyskland
Frankrike

Finland
Nederländerna

Sverige
Österrike
Norge
Polen
Danmark
Bulgarien

Läkemedlets namn

Tranexamsäure Tillomed 100 mg/ml Injektionslösung
ACIDE TRANEXAMIQUE TILLOMED
0,5 g/5mL, solution injectable
Tranexamic acid Tillomed
Tranexaminezuur Tillomed 100 mg/ml oplossing voor
injectie
Tranexamic acid Tillomed
Tranexamsäure Tillomed 100 mg/ml Injektionslösung
Tranexamic acid Tillomed
Kwas traneksamowy Tillomed
Tranexamic acid Tillomed
Транексамова киселина Тиломед 100 mg/ml
инжекционен разтвор

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-24