

Bipacksedel: Information till patienten

Tranexkabi 10 mg/ml 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, 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 Tranexkabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Tranexkabi
3. Hur Tranexkabi ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tranexkabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tranexkabi är och vad det används för

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

Tranexkabi 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 Tranexkabi 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 Tranexkabi

Du ska inte ges Tranexkabi:

- 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 Tranexkabi inte ges i ryggraden,

epiduralt (runt ryggmärgen) eller i hjärnan.

Om du tror att något av ovanstående stämmer in på dig, eller om du är osäker på något, tala med läkare innan du ges Tranexkabi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Tranexkabi.

Detta läkemedel ska ENDAST ges till dig i en ven genom intravenös infusion (i.v.). 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 Tranexkabi är lämpligt för dig:

- Om du har haft blod i urinen, Tranexkabi 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 Tranexkabi 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 tidigare har haft kramper ska du inte behandlas med Tranexkabi. Läkaren ska använda minsta möjliga dos för att undvika kramper vid behandling med Tranexkabi.
- Om du står på långtidsbehandling med Tranexkabi ska eventuella förändringar i färgseendet bevakas, och vid behov ska behandlingen avbrytas. Om du behandlas med tranexamsyra under en längre tid bör du gå på regelbundna ögonundersökningar (kontroll av synskärpa, färgseende, ögonbotten, synfält osv). Vid ögonförändringar, i synnerhet sjukdomar i näthinnan, måste läkaren samråda med en specialist och därefter besluta om det är nödvändigt med långtidsbehandling med tranexamsyra i just ditt fall.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Tranexkabi

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

Du bör framför allt informera din läkare om du tar:

- andra läkemedel för att öka blodets koagulationsförmåga, 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 du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges detta läkemedel.

Tranexamsyra utsöndras i modersmjölk. Användning av Tranexkabi 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

Ingå 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tranexkabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 137,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska med 50 ml. Detta motsvarar 6,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 275,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska med 100 ml. Detta motsvarar 13,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Tranexkabi ges

Din läkare, sjuksköterska eller annan hälso- och sjukvårdspersonal kommer att ge dig Tranexkabi som en långsam infusion i en ven. Injicera inte Tranexkabi själv. Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig och hur länge du får den. Du ska fortsätta att få Tranexkabi så länge som din läkare har anvisat. Prata med hälso- och sjukvårdspersonal om du har frågor om Tranexkabi.

Användning för barn

Tranexkabi kan ges till barn över 1 år, och dosen baseras då på barnets vikt. Läkaren bestämmer vilken dos som passar och hur länge barnet ska behandlas.

Användning för äldre

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

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion minskas dosen av tranexamsyra utifrån resultatet av ett blodprov (serumkreatininvärdet).

Användning för patienter med nedsatt leverfunktion

Ingen dosreducering behövs.

Administreringssätt

För intravenös användning (dropp i en ven).

Tranexkabi ska endast ges långsamt i en ven.

Tranexkabi får inte ges i en muskel, i ryggraden, epiduralt (runt ryggmärgen) eller i hjärnan.

Om du har fått mer Tranexkabi än den rekommenderade dosen

Om du behandlas med en större mängd av Tranexkabi än den rekommenderade dosen kan du få ett övergående blodtrycksfall. Kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart om detta sker.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats för Tranexkabi:

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

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

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- hudrelaterade besvär: utslag

Ingen känd frekvens (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 immunförsvaret: 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
<http://www.lakemedelsverket.se>

5. Hur Tranexkabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Får ej frysas.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppnande.

Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till partiklar eller missfärgning.

Endast för engångsbruk. Eventuell överbliven lösning ska kasseras.

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. En ml infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg tranexamsyra. En flaska med 50 ml innehåller 500 mg tranexamsyra. En flaska med 100 ml innehåller 1000 mg tranexamsyra.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tranexkabi 10 mg/ml är en klar och färglös infusionsvätska, lösning.

Infusionslösningen tillhandahålls i polyetylenflaskor med 50 ml eller 100 ml, i förpackningar om 10, 20, 40 och 50 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Labesfal Laboratorios Almiro S.A.
3465-157 Santiago de Besterios
Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-13