**Betegtájékoztató: Információk a beteg számára**

**Tranexámsav Baxter 100 mg/ml oldatos injekció/infúzió**

tranexámsav

**Mielőtt beadják Önnek ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

* Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
* További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
* Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

**A betegtájékoztató tartalma:**

* 1. Milyen típusú gyógyszer a Tranexámsav Baxter 100 mg/ml oldatos injekció/ infúzió (a továbbiakban Tranexámsav Baxter) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
	2. Tudnivalók a Tranexámsav Baxter alkalmazása előtt

3. Hogyan kell alkalmazni a Tranexámsav Baxter-t?

4. Lehetséges mellékhatások

5. Hogyan kell a Tranexámsav Baxter-t tárolni?

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. **Milyen típusú gyógyszer a Tranexámsav Baxter és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Tranexámsav Baxter tranexámsavat tartalmaz, mely a vérzéscsillapító és a fibrin feloldását gátló (antifibrinolitikus) aminosavak csoportjába tartozik.

A Tranexámsav Baxter felnőttek és 1 éves kor feletti gyermekek esetén vérzések megelőzésére és kezelésére alkalmazzák, melyet a véralvadék feloldási folyamatának (fibrinolízis) gátlásával idéz elő.

Speciális alkalmazási területei részletesen:

* Nőknél erős menstruációs vérzés
* Gyomor-bélrendszeri vérzés
* Vizeletkiválasztó rendszerben jelentkező vérzés, így prosztata műtéteket követően vagy a húgyutakat érintő műtétek után fellépő vérzés
* Fül-orr-gégészeti műtétek
* Szív-, hasi vagy nőgyógyászati műtétek
* Olyan gyógyszeres kezelést követően fellépő vérzés esetén, melynek célja a vérrögök feloldása volt
1. **Tudnivalók az Tranexámsav Baxter alkalmazása előtt**

**Nem alkalmazható Önnél a Tranexámsav Baxter:**

* ha allergiás a tranexámsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére.
* ha jelenleg vérrögképződéssel járó betegségben szenved.
* ha úgynevezett „konszumpciós koagulopátiában” („elhasználódásos alvadási zavar”) szenved, ami azt jelenti, hogy a vér a szervezetében mindenütt elkezd megalvadni, majd az alvadást követően vérzések lépnek fel.
* ha veseproblémája van,
* ha kórelőzményében görcsrohamok szerepelnek.

Az agyödéma és görcsrohamok kialakulásának veszélye miatt, a gerincközeli (intratekális) és agykamrába (intraventrikuláris) adott injekció, valamint az agy állományát érintő (intracerebrális) alkalmazás nem javasolt.

Amennyiben úgy gondolja, hogy a fentiek valamelyike igaz Önre, vagy kétségei vannak, jelezze kezelőorvosának a Tranexámsav Baxter alkalmazásának megkezdése előtt.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Jelezze kezelőorvosának, ha az alább felsorolt állapotok bármelyike igaz Önre, hogy az orvos eldönthesse, megfelelő-e az Ön számára a Tranexámsav Baxter-kezelés:

* ha véres a vizelete, mert a húgycső elzáródását okozhatja.
* ha fennáll Önnél a vérrögképződés veszélye.
* ha Önnél testszerte fokozott véralvadás vagy vérzés jelentkezett (disszeminált intravaszkuláris koaguláció), a tranexámsav-tartalmú gyógyszerek nem alkalmazhatók Önnél, kivéve, ha Önnél heveny, súlyos vérzés lépett fel, és a vérvizsgálatok eredményei alapján aktiválódott egy véralvadást gátló folyamat, melyet fibrinolízisnek neveznek.
* ha Önnél korábban görcsrohamok jelentkeztek, a Tranexámsav Baxter nem alkalmazható. Kezelőorvosának a lehető legkisebb adagot kell alkalmaznia, hogy elkerülje a tranexámsav-tartalmú gyógyszerekkel történő kezeléssel összefüggésben kialakuló görcsrohamokat.
* ha Ön hosszan tartó Tranexámsav Baxter kezelésben részesül, fokozott figyelemmel kell kísérni a színlátással kapcsolatos rendellenességek kialakulásának lehetőségét, és amennyiben szükséges, a kezelést meg kell szakítani. Folyamatos, hosszú távú tranexámsav‑alkalmazás esetén rendszeres szemészeti vizsgálat (a szemvizsgálatokba beleértendő a látóképesség, színlátás, szemfenék és látótérvizsgálat) javasolt. Patológiás szemészeti elváltozás esetén, különösen retinabetegség esetén, a kezelőorvosának egyedileg, szakorvossal történő konzultációt követően kell eldöntenie, hogy az Ön esetében szükséges-e a hosszú távú tranexámsav‑kezelés.

**Egyéb gyógyszerek és a Tranexámsav Baxter**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, vagy szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, a vitaminokat, gyógynövényeket vagy étrend kiegészítőket is.

Kiemelten fontos jeleznie kezelőorvosának, ha Ön

* olyan egyéb gyógyszereket szed, amelyek segítik a véralvadást, ezeket antifibrinolitikus gyógyszereknek nevezik
* olyan gyógyszereket szed, amelyek megakadályozzák a véralvadék‑képződést, ezeket trombolitikus gyógyszereknek nevezik
* szájon át szedhető fogamzásgátlókat szed

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, a tranexámsav-tartalmú gyógyszerek alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A terhesség első harmadában (trimeszter) a tranexámsav alkalmazása nem javasolt. A különböző vérzéses állapotokban alkalmazott tranexámsavról, a terhesség második és harmadik harmadában csak korlátozott klinikai tapasztalatok állnak rendelkezésre. A tranexámsav alkalmazása az egész terhesség során csak abban az esetben javasolt, ha a várható előny felülmúlja a lehetséges kockázatot.

A tranexámsav átjut az anyatejben; ezért a Tranexámsav Baxter alkalmazása szoptatás alatt nem ajánlott.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem vizsgálták a gépjárművezetésre és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatását.

1. **Hogyan kell alkalmazni a Tranexámsav Baxter-t?**

A tranexámsavat tartalmazó oldatos injekciót lassú, intravénás injekció formájában fogják Önnek beadni. Kezelőorvosa fogja meghatározni a megfelelő adagot és a kezelés időtartamát.

**Alkalmazása gyermekeknél**

Amennyiben a Tranexámsav Baxter 1 évesnél idősebb gyermeknél alkalmazzák, az adagot a gyermek testsúlya alapján fogják meghatározni.

Kezelőorvosa fogja meghatározni a gyermek számára a megfelelő adagot és a kezelés időtartamát.

**Alkalmazása időseknél**

Az adag csökkentése nem szükséges, kivéve bizonyított vesekárosodás esetén.

**Vesekárosodásban szenvedő betegek esetén történő alkalmazás**

Ha Önnek vesekárosodása van, a tranexámsav adagját az Ön vérvizsgálati eredménye (szérum kreatinin) alapján fogják csökkenteni.

**Májkárosodás esetén történő alkalmazás**

Nem szükséges az adag módosítása májkárosodás esetén.

**Az alkalmazás módja**

A Tranexámsav Baxter-t kizárólag lassú injekció formájában fogják a vénájába beadni.

A Tranexámsav Baxter izomba nem beadható.

Ha az előírtnál több Tranexámsav Baxter-t kapott:

Amennyiben Önnek az ajánlottnál több Tranexámsav Baxtert adtak be, átmeneti vérnyomásesést tapasztalhat. Azonnal jelezze kezelőorvosának vagy a szakszemélyzetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**A tranexámsavval kapcsolatban jelentett mellékhatások:**

Az alábbi mellékhatásokat tapasztalták a Tranexámsav Baxterrel kapcsolatban:

Gyakori (10 betegekből legfeljebb 1‑et érinthet)

* Gyomor-bél rendszert érintő hatások: hányinger, hányás, hasmenés

Nem gyakori (100 betegekből 1‑et érinthet)

* Bőrproblémák: bőrkiütés

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

* Gyengeség alacsony vérnyomással (hipotenzió) szédüléssel vagy szédülés nélkül, különösen, ha az injekciót túl gyorsan adják be
* Vérrögök
* Idegrendszert érintő hatások: görcsrohamok (konvulzió)
* Szemet érintő hatások: látászavarok, beleértve a színlátás zavarát is
* Immunrendszert érintő hatások: túlérzékenységi (allergiás) reakciók

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell az Tranexámsav Baxter-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra, a fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Hígítás után az oldat kémiai és fizikai stabilitását 25°C-on 48 óráig őrzi meg.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége, és általában nem lehet több mint 24 óra 2-8°C-on tárolva, kivéve, amikor a hígítás validált aszeptikus körülmények között történt.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz az Tranexámsav Baxter?**

A készítmény hatóanyaga a tranexámsav.

5 ml oldat 500 mg tranexámsavot tartalmaz.

10 ml oldat 1000 mg tranexámsavot tartalmaz.

Egyéb összetevők: injekcióhoz való víz.

**Milyen az Tranexámsav Baxter külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Oldatos injekció/infuzió*:* tiszta, színtelen, steril oldat.

5 ml oldat: 6 ml-es I-es típusú injekciós üvegben, buborékcsomagolásban.

10 ml oldat: 10 ml-es I-es típusú injekciós üvegben, buborékcsomagolásban

Kiszerelés:

Tranexámsav 5 ml oldatot és 10 ml oldatot tartalmazó ampullák műanyag tálcában és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5×5 ml vagy 10×5 ml

5×10 ml vagy 10×10 ml

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Forgalombahozatali engedély jogosultja:

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,

3542CE Utrecht, Hollandia

Gyártó:

UAB Norameda

Meistru G. 8a, Vilniaus m, Vilniaus m.sav., LT-02189, Litvánia.

Bieffe Medital S.p.A.,

Via Nuova Provinciale, 23034 Grossotto (SO) Olaszország.

Tramco

Tramco Sp. Z.o.o, Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin, Lengyelország.

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

Austria Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung

 Belgium Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml solution injectable/ pour perfusion

 Dánia Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

 Észtország Tranexamic acid Baxter

 Finnország Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

 Görögország Tranexamic acid Baxter 100 mg/διάλυμα για ένεση/έγχυση

 Németország Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung

 Magyarország Tranexámsav Baxter 100 mg/m oldatos injekció

 Ír Köztársaság Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection/infusion

 Olaszország Acido Tranexamico Baxter 100 mg/ml soluzione iniettabile/infusione

 Lettország Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

 Litvánia Tranexamic acid Baxter 100mg/ml injekcinis tirpalas

 Hollandia Tranexaminezuur Baxter 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

 Norvégia Tranexamic acid Baxter

 Lengyelország Tranexamic acid Baxter

 Portugália Ácido Tranexâmico Baxter

 Szlovákia Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injekčný roztok

 Spanyolország Ácido tranexámico Baxter 100 mg/ml solucion inyectable y para perfusión EFG

 Svédország Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml solution for injektion/infusion

 Egyesült Királyság Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection/infusion

OGYI-T-23682/01 5×5 ml 6 ml-es I-es típusú injekciós üvegben, buborékcsomagolásban

OGYI-T-23682/02 10×5 ml 6 ml-es I-es típusú injekciós üvegben, buborékcsomagolásban

OGYI-T-23682/03 5×10 ml 10 ml-es I-es típusú injekciós üvegben, buborékcsomagolásban

OGYI-T-23682/04 10×10 ml 10 ml-es I-es típusú injekciós üvegben, buborékcsomagolásban

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. április**