

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tranexamsyre Pfizer, 100 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning tranexamsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De bliver behandlet med dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får Tranexamsyre Pfizer
3. Sådan bliver De behandlet med Tranexamsyre Pfizer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tranexamsyre Pfizer indeholder tranexamsyre, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes hæmostatika med antifibrinolytisk virkning. Tranexamsyre er en aminosyre.

Tranexamsyre Pfizer anvendes til voksne og børn over 1 år til forebyggelse og behandling af blødning forårsaget af en proces i kroppen, som kaldes fibrinolyse, og som nedsætter blodets evne til at størkne. De specifikke indikationer omfatter:

- Kraftig menstruationsblødning hos kvinder
- Mave-tarmblødninger
- Blødning i urinvejene efter prostataoperation eller operation i urinvejene
- Øre-næse-halsoperation
- Operation i hjertet eller maven eller gynækologiske operationer
- Blødning efter at De er blevet behandlet med et andet lægemiddel til at opløse blodpropper.

2. Det skal De vide, før De får Tranexamsyre Pfizer

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

De må ikke få Tranexamsyre Pfizer,

- **hvis De** er allergisk over for tranexamsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- **hvis De** for tiden lider af en sygdom, hvor De får blodpropper.
- **hvis De** har en tilstand, der kaldes dissemineret intravaskulær koagulation, hvor blod i hele kroppen begynder at størkne.
- **hvis De** har nyreproblemer.
- **hvis De** tidligere har haft kramper.

På grund af risikoen for krampeanfald og hævelser i hjernen må Tranexamsyre Pfizer ikke indgives i ryggraden, epiduralt (omkring rygmarven) eller i hjernen.

Hvis De mener, at noget af ovenstående gælder for Dem, eller hvis De overhovedet er i tvivl, så rådfør Dem med Deres læge, inden De får Tranexamsyre Pfizer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Dette lægemiddel må KUN indgives gennem en blodåre, enten som en intravenøs infusion (i.v.) eller intravenøs injektion (i.v. push). Dette lægemiddel må ikke indgives i rygraden, epiduralt (omkring rygmarven) eller i hjernen. Alvorlige skader er blevet rapporteret, når dette lægemiddel er blevet indgivet i rygraden (intratekalt). Hvis De bemærker smerter i ryggen eller benene under indgivelsen eller kort tid efter, at dette lægemiddel er blevet indgivet, skal De omgående fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Fortæl det til lægen, hvis noget af følgende gælder for Dem, da det vil hjælpe lægen med at afgøre, om De skal have Tranexamsyre Pfizer:

- Hvis De har haft blod i urinen, kan det føre til tilstoppede urinveje.
- Hvis De har risiko for at få blodpropper. Risikoen for blodpropper kan være øget hos patienter, der bruger præventionsmidler, som indeholder hormoner.
- Hvis De har en udbredt tendens til at danne blodpropper eller til kraftig blødning i hele kroppen (dissemineret intravaskulær koagulation) er Tranexamsyre Pfizer måske ikke den rigtige behandling til Dem. Undtaget er tilfælde, hvor De har akut alvorlig blødning og blodprøver har vist, at den mekanisme, der nedsætter blodets evne til at størkne (fibrinolyse), er aktiveret.
- Hvis De lider af kramper, bør De ikke få Tranexamsyre Pfizer. Lægen skal give den lavest mulige dosis for at undgå kramper i forbindelse med behandling med Tranexamsyre Pfizer.
- Hvis De får langtidsbehandling med Tranexamsyre Pfizer, skal De være særligt opmærksom på ændringer i farvesynet, og om nødvendigt skal behandlingen afbrydes. Under vedvarende langtidsbehandling med Tranexamsyre Pfizer er regelmæssige øjenundersøgelser (herunder synsstyrke, farvesyn, fundus, synsfelt etc.) påkrævet. Hvis De får sygdomsforandringer i øjet, især sygdomme i nethinden, skal lægen efter at have rådspurgt en specialist afgøre, om det er nødvendigt, at De får langtidsbehandling med Tranexamsyre Pfizer.

Brug af andre lægemidler sammen med Tranexamsyre Pfizer

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

De skal især fortælle det til lægen, hvis De tager eller bruger:

- andre lægemidler, der får blodet til at størkne, såkaldte antifibrinolytika
- lægemidler, der forhindrer blodet i at størkne, såkaldte trombolytika
- præventionsmidler, som indeholder hormoner.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Tranexamsyre går over i mælken. Det frarådes at anvende Tranexamsyre Pfizer, hvis De ammer.

Hvis De er kvinde i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention. Spørg lægen eller på apoteket.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt, om Tranexamsyre Pfizer påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver De behandlet med Tranexamsyre Pfizer

Voksne

De vil kun få Tranexamsyre Pfizer som en langsom injektion eller infusion i en blodåre, og dette lægemiddel må ikke gives på andre måder.

Lægen vil bestemme Deres dosis, og hvor lang tid De skal behandles.

Brug til børn

Hvis Tranexamsyre Pfizer gives til børn over 1 år, vil dosis blive udregnet efter barnets vægt. Lægen vil bestemme den korrekte dosis, og hvor lang tid barnet skal behandles.

Ældre

Dosisnedsættelse er ikke nødvendig, medmindre der er tegn på nedsat nyrefunktion.

Nedsat nyrefunktion

Hvis De har nyreproblemer, vil dosis af tranexamsyre blive nedsat i henhold til resultatet af en blodprøve (serumkreatinin).

Nedsat leverfunktion

Dosisnedsættelse er ikke nødvendig.

Administration

Tranexamsyre Pfizer må kun gives langsomt i en blodåre.

Tranexamsyre Pfizer må ikke indsprøjtes i en muskel eller i ryggraden.

Hvis De har fået for meget Tranexamsyre Pfizer

Hvis De har fået mere end den anbefalede dosis af Tranexamsyre Pfizer, kan De opleve forbigående blodtryksfald. Kontakt straks læge eller sundhedspersonale.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er set efter behandling med Tranexamsyre Pfizer:

Almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Virkninger i maven og tarmene: kvalme, opkastning, diarré

Ikke almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Virkninger på huden: udslæt

Ikke kendt (frekvensen kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Alment ubehag med lavt blodtryk (hypotension), med eller uden tab af bevidsthed, især hvis injektionen bliver givet for hurtigt.
- Blodpropper
- Virkninger på nervesystemet: kramper
- Virkninger på øjnene: synsforstyrrelser, herunder ændret farvesyn
- Virkninger på immunsystemet: allergiske reaktioner

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Tranexamsyre Pfizer utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke Tranexamsyre Pfizer efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tranexamsyre Pfizer 100 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Tranexamsyre

Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Type 1 glas ampul indeholdende en klar, farveløs opløsning, i en karton.

Pakningsstørrelser

5, 6 eller 10 ampuller á 5 ml. Hver ampul indeholder 500 mg tranexamsyre.

10 ampuller á 10 ml. Hver ampul indeholder 1000 mg tranexamsyre.

Multipakning med 10 × 1 ampul med 5 ml. Hver ampul indeholder 500 mg tranexamsyre.

Multipakning med 10 × 1 ampul med 10 ml. Hver ampul indeholder 1000 mg tranexamsyre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien.

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Cyklokapron: Belgien, Irland, Holland, Tyskland, Norge, Sverige, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Østrig

Tranexamsyre Pfizer: Danmark, Island

Tranexamic acid "Pfizer": Det Forenede Kongerige (Nordirland)

Denne indlægsseddel blev sidst ændret januar 2025.