

KULLANMA TALİMATI

TRANEXEL 250 mg/5 mL IV Enjeksiyonluk Çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin Madde:** Bir ampul 250 mg traneksamik asit içerir.
- **Yardımcı madde:** Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRANEXEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRANEXEL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRANEXEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRANEXEL' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRANEXEL nedir ve ne için kullanılır?

- TRANEXEL kutusunda, enjeksiyonluk traneksamik asit içeren 5 mL'lik 10 adet ampul bulunur.
- TRANEXEL, antifibrinolitik adı verilen pıhtı oluşumunu kolaylaştıran ilaçlar grubundadır.
- Ameliyatlardan sonra gelişen aşırı kanamaların durdurulması veya pıhtılaşmanın kolaylaştırılması amacı ile kullanılabilir. Vücudumuzun herhangi bir yerinde kanama meydana geldiğinde kan pıhtılaştırarak kan kaybı engellemeye çalışılır. Bazı kişilerde pıhtılar yeterli miktarda gelişemez ve aşırı kanamalar olabilir.

TRANEXEL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Çeşitli ameliyatlarda (jinekolojik, ürolojik, genel cerrahi) gelişen şiddetli kanamaların tedavisinde kullanılır.

- Primer menoraji, rahim-içi araç (RİA) uygulaması veya gebelikte görülen kanamaların tedavisinde kullanılabilir.
- Mide ve oniki parmak bağırsağındaki kanamalarda tedaviye ek olarak verilebilir.
- Karaciğer sirozu ve kanserlerinde görülen kanamalar, akciğer hasarına bağlı yoğun kanamalarda kullanılabilir.
- Kalıtsal anjiyonörotik ödemi olan hastalarda uzun dönemli korunma tedavisi için kullanılabilir.
- Kalıtsal bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemofili hastalarında gelişen kanamalarda tedavi amacı ile kullanılabilir.
- Gözün ön kamarasına olan kanamaları (hifema) durdurmak amacı ile kullanılabilir.
- Fibrin eritici ilaçların etkilerini ortadan kaldırmak ve bu ilaçlara bağlı kanamaların durdurulması için uygulanabilir.
- Ayrıca; fibrin eritici sistem aktivitesinin hakim olduğu yaygın damar içi pıhtılaşma durumlarında (yaygın kanamalar ile karakterli ölümcül bir hastalıktır) kullanılabilir.

2. TRANEXEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler TRANEXEL’ i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TRANEXEL içeriğindeki etkin maddeye (traneksamik asit) veya diğer bileşenlerinden herhangi bir maddeye alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise bu ilacı kullanmayınız.
- Sonradan gelişen renk görme bozukluğu olan hastalarda,
- Vücutta birikme riskinden dolayı şiddetli böbrek yetmezliğinde,
- Kafa içi kanamalarında,
- Bacaklarınızda veya akciğerinizde pıhtı gelişimine bağlı bir sorun yaşadığınız iseniz,
- Pıhtılaşma sisteminin hakim olduğu yaygın damar içi pıhtılaşma bozukluğunuz varsa
- Konvülsiyon (nöbet) geçmişiniz varsa, size TRANEXEL uygulanamaz.

Traneksamik asit, intravenöz ve oral uygulanan formlara sahiptir, önerilen uygulama yolu dışında (intratekal ve intraventriküler enjeksiyon, intraserebral) beyin ödemi ve nöbet geçirme riskinden dolayı uygulanmamalıdır.

TRANEXEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- TRANEXEL tedavisi sırasında görmenizde bozukluk olursa,
- Böbrek hastalığınız varsa ilaç vücudunuzda birikebileceği için daha düşük dozlarda kullanmanız gerekebilir.
- İdrarınızdan kan geliyorsa (Özellikle hemofili hastalarında idrar yollarının üst bölümündeki kanamalarda TRANEXEL kullanıldığında idrar yolunda tıkanıklıklar gelişebilir.)
- Kontrol altına alınmamış kanamanız varsa dikkatli olunuz.
- Yaygın damar içi pıhtılaşmanız varsa hekiminiz TRANEXEL tedavisinin sizin için uygun olup olmadığını anlamak için bir dizi kan testi uygulayacaktır.

- Doğum kontrol ilacı alıyorsanız; kanın pıhtılaşma riskini artırabileceğinden TRANEXEL kullanırken dikkatli olunuz,
- TRANEXEL’i uzun süre kullanacaksanız doktorunuz düzenli olarak göz tetkikleri ve karaciğer fonksiyon testleri yaptırmanızı isteyecektir.
- Doğum kontrol yöntemi (hormon içeren) kullanan obez, sigara içen, 35 yaş üzeri kadınlarda pıhtı gelişimi riski içerdiğinden dikkatle kullanılmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

TRANEXEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRANEXEL aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRANEXEL’in hamilelik sırasındaki kullanımı konusunda doktorunuz sizi yönlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRANEXEL, anne sütüne çok düşük miktarlarda geçer. Emzirme sırasında kullanımı konusunda doktorunuz sizi yönlendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

Bu konuda herhangi bir bilgi yoktur. İlacın araç ve makine kullanımınızı olumsuz etkilediğinin düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

TRANEXEL’ in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRANEXEL’in içeriğindeki maddelere karşı herhangi bir aşırı duyarlılığınız yoksa bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRANEXEL, pıhtı gelişimini engelleyen (oral antikoagülanlar, heparin), pıhtı eritici ilaçlar (fibrinolitikler) ve aspirin gibi ilaçlar ile birlikte kullanıldığında etkisinde azalma meydana gelebilir.

Size kan veriliyorsa veya penisilin içeren bir sıvı veriliyorsa TRANEXEL, bunların içine katılmamalıdır.

Hormonal doğum kontrol yöntemi kullanan kadınlarda TRANEXEL uygulanması pıhtı riskini arttırdığından birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRANEXEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin için gereken TRANEXEL dozu ihtiyacınıza göre doktorunuz tarafından hesaplanacaktır. Genellikle günde 3 kez 5-10 mL uygulanır. Tedavi süresinin 3 günü geçtiği durumlarda doktorunuz bu ilacın ağızdan kullanılan formuna başlamanızı önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TRANEXEL, toplardamarınızdan yavaş (1 dakikada 1 mL gidecek şekilde) verilebileceği gibi, sulandırılarak damla damla da uygulanabilir.

TRANEXEL enjeksiyonluk solüsyonu, izotonik sodyum klorür, izotonik glukoz, %20 fruktoz, dekstran 40, dekstran 70 ve ringer solüsyonu ile karıştırılabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda uygulanacak doz, çocuğun kilosuna bağlı olarak hesaplanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbreklerinizde bir bozukluk yoksa doz değişikliğine gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliğinde kullanımı:

Böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer TRANEXEL' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRANEXEL kullandıysanız

TRANEXEL' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRANEXEL ile bugüne kadar doz aşımı ile ilgili bir sorun bildirilmemiştir.

Baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, kusma, ishal ve kan basıncında düşüklük meydana gelebilir.

TRANEXEL'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRANEXEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TRANEXEL ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuzluk beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRANEXEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRANEXEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada güçlük, boğazda sıkışma, yüzde ani kızarıklık gibi aşırı duyarlılık bulguları alerjik reaksiyon olarak değerlendirilmelidir.
- Bacaklarınızda ağrı, şişme ve kızarıklık veya göğsünüzde ağrı, nefes almada güçlük hissederseniz bu durum bacaklarınızın ya da akciğerlerinizin damarlarında pıhtı gelişimine bağlı olabilir.
- Yürüme konuşma bozuklukları, duyu kayıpları gibi felç bulguları gelişebilir. Bunun nedeni beyin damarlarında meydana gelen tıkanma olabilir.
- Görme kayıpları, renkli görmede bozulma gibi bulgular gelişirse göz damarlarınızda tıkanma meydana gelmiş olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Bulantı, kusma, ishal gibi sindirim şikayetleri (genellikle doz azaltılınca geçer).

Sıklığı bilinmeyen:

- Kan basıncında düşme ve buna bağlı baş dönmesi (genellikle hızlı damar içine uygulama sırasında gelişebilir).
- İdrar yapmada zorluk (genellikle idrarında yoğun kanaması olan hemofili hastalarında daha sık görülür ve idrar yollarının tıkanıklığı nedeni ile gelişebilir).
- Baş dönmesi.
- Özellikle yanlış kullanım sonucunda konvülsiyon (nöbet) gelişimi.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ ne bildiriniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRANEXEL’ in saklanması

TRANEXEL’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Sulandırıldıktan sonra 2-8°C’ de 24 saat stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra TRANEXEL’ i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52//2/1

Beykoz / İSTANBUL

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52

Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.