

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Tranexamsäure Accord 100 mg/ml Injektionslösung Tranexamsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tranexamsäure Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Accord beachten?
3. Wie ist Tranexamsäure Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tranexamsäure Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tranexamsäure Accord und wofür wird es angewendet?

Tranexamsäure Accord enthält Tranexamsäure, die zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die man Antihämorrhagika bzw. Antifibrinolytika (Mittel zur Blutstillung) nennt.

Tranexamsäure Accord wird bei Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen angewendet, die durch einen die Blutgerinnung hemmenden Prozess, genannt Fibrinolyse, verursacht werden.

Die Anwendungsgebiete sind u. a.:

- starke Monatsblutungen bei Frauen
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- Blutungen bei Harnwegserkrankungen, nach Prostataoperationen oder Operationen am Harntrakt
- Operationen an Ohren, Nase oder Rachen
- Operationen am Herzen, im Bauchraum oder gynäkologische Eingriffe
- Blutungen, die durch Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln verursacht wurden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Accord beachten?

Tranexamsäure Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie derzeit eine Erkrankung haben, die zu Blutgerinnseln führt
- wenn Sie an einer so genannten Verbrauchskoagulopathie leiden, bei der Blut im gesamten Körper anfängt zu gerinnen
- wenn Sie Nierenprobleme haben
 - wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten.

Wegen der Gefahr von Hirnschwellungen (zerebralen Ödemen) und Krampfanfällen werden Injektionen in den Raum unterhalb der harten Hirnhaut (intrathekale Injektion) und in die Hirnkammer (intraventrikuläre Injektion) und die Anwendung im Hirngewebe (intrazerebral) nicht empfohlen.

Wenn Sie glauben, dass hiervon etwas auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor einer Behandlung mit Tranexamsäure Accord mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eine der nachfolgend genannten Gegebenheiten auf Sie zutrifft, damit er entscheiden kann, ob Tranexamsäure Accord für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Blut im Urin hatten, kann Tranexamsäure Accord zu einem Verschluss der Harnwege führen.
- Wenn bei Ihnen das Risiko von Blutgerinnseln besteht.
- Wenn Sie ausgeprägte Blutgerinnsel oder Blutungen im ganzen Körper haben. (Verbrauchskoagulopathie), kann es sein, dass Tranexamsäure Accord für Sie nicht geeignet ist.
- Wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten, sollte Tranexamsäure Accord nicht angewendet werden. Zur Vermeidung von Krampfanfällen bei der Anwendung von Tranexamsäure Accord muss Ihr Arzt die geringstmögliche Dosis verabreichen.
- Wenn Sie Tranexamsäure Accord über einen längeren Zeitraum anwenden, sollte besonders auf eine mögliche Störung des Farbsehens geachtet und die Behandlung falls erforderlich abgebrochen werden. Bei kontinuierlicher Langzeitanwendung von Tranexamsäure Accord sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen (Augenuntersuchungen einschließlich Sehschärfe, Farbsehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld etc.) angezeigt.

Anwendung von Tranexamsäure Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche Medikamente, Vitamin- und Mineralpräparate, pflanzliche Mittel und Nahrungsergänzungsmittel.

Sie sollten Ihren Arzt speziell darauf hinweisen, dass Sie

- andere Arzneimittel zur Steigerung der Blutgerinnung anwenden (so genannte Antifibrinolytika)
- andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln anwenden (so genannte Thrombolytika)
- orale Kontrazeptiva einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tranexamsäure geht in die Muttermilch über. Daher wird die Anwendung von Tranexamsäure Accord bei stillenden Frauen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Tranexamsäure Accord anzuwenden?

Anwendung bei Erwachsenen

- Behandlung einer lokalen Fibrinolyse:

Die übliche Dosis beträgt 500-1000 mg (5-10 ml) zwei- bis dreimal täglich.

- Behandlung einer generalisierten Fibrinolyse:

Die übliche Dosis beträgt 1000 mg (10 ml) alle 6 bis 8 Stunden oder bis zu 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Anwendung bei Kindern

Bei Anwendung von Tranexamsäure Accord bei Kindern über 1 Jahr orientiert sich die Dosierung am Gewicht des Kindes.

Ihr Arzt wird die für das Kind richtige Dosierung festlegen und entscheiden, wie lange dem Kind Tranexamsäure Accord verabreicht wird.

Anwendung bei älteren Patienten

Eine Verringerung der Dosis ist nur notwendig, wenn ein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihre Dosis von Tranexamsäure Accord unter Umständen reduziert werden. Ihr Arzt wird die Dosis anhand eines Bluttests festlegen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es ist keine Verringerung der Dosis notwendig.

Art der Anwendung

Tranexamsäure Accord sollte nur langsam in eine Vene verabreicht werden. Tranexamsäure Accord darf nicht in die Muskulatur injiziert werden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Tranexamsäure Accord angewendet wurde als vorgesehen

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Tranexamsäure Accord angewendet wurde als vorgesehen, kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen (z. B. können Sie sich schwindlig fühlen oder das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, wenn Sie vom Sitzen aufstehen). Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Tranexamsäure Accord beobachtete Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Tranexamsäure Accord beobachtet:

Wenn Sie nach Verabreichung dieses Arzneimittels eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken, geben Sie sofort Ihrem Arzt Bescheid. Wenn Sie sich nicht im Krankenhaus befinden, müssen Sie UNVERZÜGLICH ein Krankenhaus aufsuchen.

Diese Nebenwirkungen sind selten, aber schwerwiegend:

- Schwere allergische Reaktionen, die sich z. B. in Hautausschlag mit Hautrötung und Hauterhebungen, Atemnot, Anschwellen von Gesicht, Mund, Lippen oder Augenlidern, einer unerklärlich erhöhten Körpertemperatur (Fieber) und Ohnmachtsgefühl äußern kann. Wenn die Schwellungen Ihre Kehle betreffen und zu Atem- und Schluckbeschwerden führen, begeben Sie sich unverzüglich ins Krankenhaus.
- Symptome eines Blutgerinnsels können z. B. Schwellungen oder Schmerzen in den Beinen oder im Brustkorb, Kopfschmerzen, einseitige Schwäche im Gesicht und den Extremitäten sein.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf den Magen-Darm-Bereich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf die Haut: Hautausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unwohlsein mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck), besonders dann, wenn die Injektion zu schnell erfolgte
- Auswirkungen auf das Nervensystem: Krampfanfälle
- Auswirkungen auf die Augen: Sehstörungen, einschließlich Störungen des Farbsehens.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

5. Wie ist Tranexamsäure Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Bedingungen für die Aufbewahrung erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampullenetikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Ihr Arzt bzw. eine medizinische Fachkraft wird das Datum vor Verabreichung der Injektion überprüfen.

Für die ungeöffneten Ampullen sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tranexamsäure Accord enthält

Der Wirkstoff ist Tranexamsäure.

Jede Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 500 mg Tranexamsäure.

Jede Ampulle mit 10 ml Lösung enthält 1000 mg Tranexamsäure.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke

Wie Tranexamsäure Accord aussieht und Inhalt der Packung

Tranexamsäure Accord ist eine klare, farblose Lösung frei von sichtbaren Partikeln.

Ampullen aus Typ-I-Glas in Trays oder Blisterpackungen in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml

5 x 5 ml

10 x 5 ml

1 x 10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter folgenden Namen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Tranexamsäure Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / injektionslösung
Zypern	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml solution for injection
Tschechische Republik	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok
Deutschland	Tranexamsäure Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Dänemark	Tranexamsyre Accord
Estland	Tranexamic acid Accord
Finnland	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektioneste, liuos
Irland	Tranexamic acid 100 mg/ml Solution for Injection
Island	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml, stungulyf, lausn
Italien	Acido Tranexamico Accord
Malta	Tranexamic acid 100 mg/ml Solution for Injection
Polen	Tranexamic acid Accord
Niederlande	Tranexaminezuur Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norwegen	Traneksamsyre Accord
Portugal	Tranexamic acid Accord
Schweden	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml Injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Tranexamic acid 100 mg/ml Solution for Injection
Spanien	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml, solución inyectable

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Tranexamsäure Accord 100 mg/ml Injektionslösung

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Tranexamsäure Accord 100 mg/ml Injektionslösung ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht verbrauchter Inhalt der Ampulle ist zu verwerfen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Prophylaxe und Behandlung von Blutungen aufgrund einer lokalen oder generalisierten Fibrinolyse bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr:

- Menorrhagie und Metrorrhagie
- gastrointestinale Blutungen
- Blutungen bei Harnwegserkrankungen, nach Prostataoperationen oder Operationen am Harntrakt
- Hals-, Nasen-, Ohrenoperationen
- gynäkologische Operationen oder geburtshilfliche Blutungen Operationen am Thorax und Bauchraum
- Blutungen unter fibrinolytischer Therapie.

DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Tranexamsäure 100 mg/ml Injektionslösung ist langsam als intravenöse Injektion gemäß unten stehendem Dosierungsplan zu verabreichen.

THERAPEUTISCHE DOSIS

Erwachsene:

Lokale Fibrinolyse: 5-10 ml (500-1000 mg) durch langsame intravenöse Injektion (1 ml/min) zwei- bis dreimal täglich.

Generalisierte Fibrinolyse:

10 ml (1000 mg) durch langsame intravenöse Injektion (1 ml/min) alle 6 bis 8 Stunden, entsprechend 15 mg/kg Körpergewicht.

Kinder und Jugendliche:

Für die derzeit zugelassenen Indikationen liegt die Dosierung für Kinder ab 1 Jahr im Bereich von 20 mg/kg/Tag.

Ältere Patienten:

Eine Verringerung der Dosis ist nur notwendig, wenn ein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Die Dosis sollte gemäß folgender Tabelle reduziert werden, da die Gefahr einer Kumulation besteht:

<u>Serumkreatinin</u>	<u>Dosis i.v.</u>	<u>Dosierungshäufigkeit</u>
120–249 µmol/l	10 mg/kg KG	alle 12 Stunden
250–500 µmol/l	10 mg/kg KG	alle 24 Stunden
>500 µmol/l	5 mg/kg KG	alle 24 Stunden

Art der Anwendung:

Nur als langsame intravenöse Injektion.

**LAGERUNG UND ENTSORGUNG VON TRANEXAMSÄURE ACCORD
INJEKTIONS-LÖSUNG**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Bedingungen für die Aufbewahrung erforderlich. Das Arzneimittel ist unmittelbar nach Anbruch zu verwenden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Dauer der Haltbarkeit:

Ungeöffnet: 2 Jahre