

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tranexamsäure Carinopharm 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Carinopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Carinopharm beachten?
3. Wie ist Tranexamsäure Carinopharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tranexamsäure Carinopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Tranexamsäure Carinopharm enthält Tranexamsäure, die zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die man Antihämorrhagika, Antifibrinolytika bzw. Aminosäuren nennt.

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

Spezifische 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 Carinopharm beachten?

Tranexamsäure Carinopharm darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- derzeit eine Erkrankung haben, die zu Blutgerinnseln führt,
- an einer so genannten Verbrauchskoagulopathie leiden, bei der Blut im gesamten Körper anfängt zu gerinnen,
- schwerwiegende Nierenprobleme haben (Kumulationsgefahr),
- 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 Carinopharm 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 Carinopharm für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Blut im Urin hatten, kann Tranexamsäure Carinopharm 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 Carinopharm für Sie nicht geeignet ist, es sei denn, Sie haben eine akute starke Blutung und Bluttests haben gezeigt, dass ein Prozess, der die Blutgerinnung hemmt (Fibrinolyse), aktiviert ist.
- Wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten, sollte Tranexamsäure Carinopharm nicht angewendet werden. Zur Vermeidung von Krampfanfällen bei der Anwendung von Tranexamsäure Carinopharm muss Ihr Arzt die geringstmögliche Dosis verabreichen.
- Wenn Sie Tranexamsäure Carinopharm 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 Carinopharm sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen (Augenuntersuchungen einschließlich Sehschärfe, Farbsehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld etc.) angezeigt. Bei krankhaften Augenveränderungen, insbesondere bei Erkrankungen der Netzhaut, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Langzeitanwendung von Tranexamsäure Carinopharm für Ihren Einzelfall zusammen mit einem Facharzt überprüfen.

Anwendung von anderen Arzneimitteln und Tranexamsäure Carinopharm

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Vitamin- oder Mineralstoffpräparate, pflanzliche Arzneimittel oder Diätprodukte handelt.

Sie sollten Ihren Arzt speziell darauf hinweisen, wenn Sie:

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Tranexamsäure geht in die Muttermilch über. Daher wird die Anwendung von Tranexamsäure Carinopharm während der Stillzeit 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 Carinopharm anzuwenden?

Anwendung bei Erwachsenen

Tranexamsäure Carinopharm wird Ihnen als langsame Injektion in eine Vene verabreicht werden. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung festlegen und auch über die Dauer der Anwendung entscheiden.

Anwendung bei Kindern

Bei Anwendung von Tranexamsäure Carinopharm bei Kindern über 1 Jahr orientiert sich die Dosierung am Gewicht des Kindes. Ihr Arzt wird die für das Kind richtige Dosierung festlegen und auch über die Dauer der Anwendung entscheiden.

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 Tranexamsäure-Dosis anhand eines Bluttests festgelegt werden (Serumkreatininspiegel).

Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen

Eine Verringerung der Dosis ist nicht notwendig.

Art der Anwendung

Tranexamsäure Carinopharm sollte nur langsam in eine Vene verabreicht werden.

Tranexamsäure Carinopharm darf nicht in die Muskulatur injiziert werden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Tranexamsäure Carinopharm angewendet wurde, als vorgesehen

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Tranexamsäure Carinopharm angewendet wurde als vorgesehen, kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Für medizinisches Fachpersonal sind weitere Angaben zur Dosierung am Ende der Packungsbeilage zu finden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei Tranexamsäure Carinopharm beobachtete Nebenwirkungen:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

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

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Auswirkungen auf die Haut: Hautausschlag

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

- Unwohlsein mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck), insbesondere nach zu schneller Injektion
- Blutgerinnsel
- Auswirkungen auf das Nervensystem: Krampfanfälle
- Auswirkungen auf die Augen: Sehstörungen einschließlich Störungen des Farbsehens
- Auswirkungen auf das Immunsystem: allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <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: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tranexamsäure Carinopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch sofort zu verwenden. Nicht benötigte Mengen sind zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Sichtbare Anzeichen einer Zerstörung, wie Verfärbung oder Ausfällungen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tranexamsäure Carinopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Tranexamsäure. Jeder ml der Injektionslösung enthält 100 mg Tranexamsäure. Jede Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 500 mg Tranexamsäure und jede Ampulle mit 10 ml Lösung enthält 1.000 mg Tranexamsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure (zur pH-Werteinstellung).

Wie Tranexamsäure Carinopharm aussieht und Inhalt der Packung

Tranexamsäure Carinopharm ist eine klare, farblose Lösung zur intravenösen Anwendung, abgefüllt in Klarglasampullen der Glasart I.

Tranexamsäure Carinopharm ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Packung mit 5 Ampullen mit jeweils 5 ml Lösung
- Packung mit 5 Ampullen mit jeweils 10 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstr. 18
D-31008 Elze

Tel.: 0 180 2 1234-01
Fax: 0 180 2 1234-02
E-Mail: info@carinopharm.de

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr. 18
D-31028 Gronau

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	Tranexamsäure Carinopharm 100 mg/ml Injektionslösung
Dänemark:	Tranexamic Stragen

Finnland:	Tranexamic Stragen
Norwegen:	Tranexamic Stragen
Schweden:	Tranexamic Stragen
Großbritannien:	Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung bei Erwachsenen

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

1. Standarddosierung bei lokaler Fibrinolyse:
500 mg (1 Ampulle à 5 ml) bis 1.000 mg (1 Ampulle à 10 ml oder 2 Ampullen à 5 ml)
Tranexamsäure als langsame intravenöse Injektion (= 1 ml/Minute) zwei- bis dreimal täglich
2. Standardtherapie bei generalisierter Fibrinolyse:
1.000 mg (1 Ampulle à 10 ml oder 2 Ampullen à 5 ml) Tranexamsäure als langsame intravenöse Injektion (= 1 ml/Minute) alle 6 bis 8 Stunden, entsprechend 15 mg/kg Körpergewicht (KG)

Kinder und Jugendliche

Bei Anwendung von Tranexamsäure Carinopharm bei Kindern über 1 Jahr orientiert sich die Dosierung am Gewicht des Kindes. Der Arzt wird die für das Kind richtige Dosierung festlegen und auch über die Dauer der Anwendung entscheiden.

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

Ältere Patienten

Eine Dosisreduzierung ist nur bei Hinweisen auf eine eingeschränkte Nierenfunktion nötig.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da bei Niereninsuffizienz die Gefahr einer Kumulation besteht, ist die Anwendung von Tranexamsäure bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung kontraindiziert. Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosierung der Tranexamsäure in Abhängigkeit vom Serumkreatininspiegel reduziert werden:

Serumkreatinin		Dosis, intravenös	Verabreichung
Mikromol/L	mg/10 ml		
120 bis 249	1,35 bis 2,82	10 mg/kg KG	Alle 12 Stunden
250 bis 500	2,82 bis 5,65	10 mg/kg KG	Alle 24 Stunden
> 500	> 5,65	5 mg/kg KG	Alle 24 Stunden

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine Dosisreduzierung ist nicht nötig.

Art der Anwendung

Tranexamsäure Carinopharm sollte nur langsam (= 1 ml/Minute) in eine Vene verabreicht werden. Tranexamsäure Carinopharm darf nicht in die Muskulatur injiziert werden.