Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Tranexamsäure PUREN 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 PUREN beachten?

Tranexamsäure PUREN 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 sogenannten 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 PUREN mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenn Sie Blut im Urin hatten, kann Tranexamsäure PUREN 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 PUREN 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 PUREN nicht angewendet werden. Zur Vermeidung von Krampfanfällen bei der Anwendung von Tranexamsäure PUREN muss Ihr Arzt die geringstmögliche Dosis verabreichen.
- Wenn Sie Tranexamsäure PUREN über einen längeren Zeitraum anwenden, sollte besonders auf eine mögliche Störung des Farbensehens geachtet und die Behandlung falls erforderlich abgebrochen werden. Bei kontinuierlicher Langzeitanwendung von Tranexamsäure PUREN 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 PUREN für Ihren Einzelfall zusammen mit einem Facharzt überprüfen.

Anwendung von Tranexamsäure PUREN 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.

Sie sollten Ihren Arzt speziell darauf hinweisen, dass Sie

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 PUREN 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 PUREN anzuwenden?

Tranexamsäure PUREN wird Ihnen als langsame Injektion in eine Vene verabreicht werden. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung festlegen und entscheiden, wie lange Tranexamsäure PUREN bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung bei Kindern

Bei der Anwendung von Tranexamsäure PUREN 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 PUREN 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 Tranexamsäure-Dosis anhand eines Bluttests festgelegt werden (Serumkreatininspiegel).

Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen

Es ist keine Verringerung der Dosis notwendig.

Art der Anwendung

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

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei Tranexamsäure PUREN beobachtete Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Tranexamsäure PUREN beobachtet:

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
- Blutgerinnsel
- Auswirkungen auf das Nervensystem: Krampfanfälle
- Auswirkungen auf die Augen: Sehstörungen einschließlich Störungen des Farbensehens
- Auswirkungen auf das Immunsystem: allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

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.

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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. 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: Die Injektionslösung ist zur einmaligen Anwendung bestimmt, nicht verbrauchte Injektionslösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tranexamsäure PUREN enthält

Der Wirkstoff ist Tranexamsäure.

1 ml Injektionslösung enthält 100 mg Tranexamsäure.

Jede Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 500 mg Tranexamsäure.

Jede Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Tranexamsäure.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tranexamsäure PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung

Durchsichtige Typ-I-Glasampullen mit 5 ml oder 10 ml Injektionslösung.
Zur Erleichterung des Brechens können die Ampullen einen "One-Point cut [OPC] (Ein-Punkt-Schnitt)" besitzen oder "Scored (geritzt)" sein. Die Ampullen befinden sich in einem bedruckten Umkarton.

Packungsgrößen:

5 ml: 1, 5, 6, 10 oder 100 Ampullen im Umkarton.

10 ml: 5 oder 10 Ampullen im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD.
Vereinigtes Königreich

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19,
Amadora 2700-487
Portugal

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

Belgien:	Tranexaminezuur AB 100 mg/ml oplossing voor injectie
Deutschland:	Tranexamsäure PUREN 100 mg/ml Injektionslösung
Italien:	Acido tranexamico Aurobindo
Niederlande:	Tranexaminezuur Aurobindo 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Portugal:	Ácido Tranexâmico Generis
Spanien:	Ácido Tranexámico Aurovitas 100 mg/ml solución inyectable EFG
Vereinigtes Königreich:	Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

1. Standarddosierung bei lokaler Fibrinolyse:
0,5 g (1 Ampulle à 5 ml) bis 1 g (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 g (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 KG

Kinder und Jugendliche

Bei Anwendung von Tranexamsäure PUREN 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 PUREN verabreicht wird.

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

Ältere Patienten

Außer bei Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion ist hier keine Dosisreduktion nötig.

Eingeschränkte Nierenfunktion

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

Serumkreatinin		Dosis i.v.	Verabreichung
$\mu\text{mol/l}$	mg/dl		
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

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung nötig.

Art der Anwendung

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