

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRANEXEL 250 mg/5 mL IV Enjeksiyonluk Çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Traneksamik asit 250 mg/5 ml

#### Yardımcı madde:

“Yardımcı maddeler için 6.1’ e bakınız”.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti içeren ampul.  
Renksiz, kokusuz, temiz, berrak sıvı.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Traneksamik asit, özellikle plazminojen aktivatörlerinden zengin veya endokrin etkiler altındaki dokularda oluşan kanamalarda ya da travmaları takiben ortaya çıkan lokal veya jeneralize primer hiperfibrinolize bağlı hemorajiler ile sekonder hemoraji riski olan durumlarda endikedir.

#### Jinekoloji alanında kullanım:

Primer menoraji, rahim-içi araç (RİA) uygulaması veya gebelikte görülen kanamalar ile servikal konizasyon da dahil olmak üzere uterus veya vajina ameliyatlarından sonraki kanamalar.

#### Kulak-Burun-Boğaz alanında kullanım:

Epistaxis ve diğer lokal kanamalar, ameliyat sonrası (örn. tonsilektomi) kanamalar.

#### Üroloji alanında kullanım:

Prostatektomi ve diğer ürogenital ameliyatlar sırasında veya sonrasında kanamalar, prostat hipertrofinesine bağlı hematüri, prostat kanseri ve hemorajik sistit (radyoterapiye sekonder).

#### Cerrahi alanında kullanım:

Göğüs-kalp-damar cerrahisi, ortopedik cerrahi ve mide ameliyatlarındaki hiperfibrinolitik kanamalar.

#### İç Hastalıkları alanında kullanım:

Mide ve duodenumdaki erozif kanamalarda tedaviye ek olarak, karaciğer siroz ve kanserlerindeki kanamalar, destrüktif akciğer hastalıklarındaki hemoptizi, herediter anjiyonörotik ödemi olan hastalarda uzun dönemli profilaksi, hemofili hastalarında ve trombolitik tedavide görülen kanama komplikasyonları.

#### Göz Hastalıkları alanında kullanım:

Travmatik hifema.

#### Diş Hekimliği alanında kullanım:

Diş çekimleri (özellikle hemofilili hastalarda).

#### Diğer:

Traneksamik asit, ayrıca; streptokinaz, ürokinaz veya doku plazminojen aktivatörü (tPA) tedavisi sonucu ortaya çıkabilen tüm aşırı fibrinoliz durumlarında antidot olarak kullanılabilir. Fibrinolitik sistem aktivitesinin hakim olduğu dissemine intravasküler koagülasyon durumlarında (bakınız bölüm 4.4) kullanılabilir.

## **4.2. Pozoloji ve uygulama şekli**

### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Erişkinler: Klinik duruma göre genellikle günde 3-4 kez yavaş intravenöz enjeksiyonla 5-10 ml (500-1000 mg) uygulanması önerilir.

İntravenöz infüzyon yolu ile verildiğinde uygun bir sulandırıcı ile sulandırıldıktan sonra (bakınız bölüm 4.5) 25-50 mg/kg/gün dozunda uygulanabilir.

Tedavi süresi genelde 3-5 gündür. Yalnızca herediter anjiyonörotik ödemde uzun süreli tedavi gerekmektedir. Tedavi süresinin 3 günü aştığı durumlarda oral uygulamaya geçilmesi önerilir. Hiperfibrinolize bağlı epistaksis: Traneksamik asit ampul içeriği emdirilmiş burun tamponu ile lokal tedavi uygulanır. Durdurulamayan veya rezidüel kanamalarda günde 3 kez 500-1000 mg kullanılır.

Gastrointestinal kanamalar: Bir hafta süreyle oral veya parenteral yoldan günde 3 kez 1000 mg uygulanır.

Hipermenore ve RİA'ya bağlı kanamalar: Kanama başlar başlamaz; ilk gün 4 kez 500-1000 mg, ikinci gün 3 kez 500-1000 mg, üçüncü gün 2 kez 500-1000 mg ve dördüncü gün 500-1000 mg uygulanır. Bazı durumlarda kanama durana veya azalana kadar günde 2-3 kez 500-1000 mg uygulanabilir.

Servikal konizasyon ameliyatı: Operasyon sonrasındaki ilk 1-2 hafta süresince günde 3 kez 500-1000 mg önerilir.

Prostatektomi: Üç gün süreyle günde 2-3 kez 1-2 ampul intravenöz yoldan uygulanır (ilk doz operasyon sırasında olmak üzere). Daha sonra oral uygulamaya geçilir ve makroskopik hematüri düzelinceye kadar günde 2-3 kez 500-1000 mg uygulanır.

Tonsilektomi: Üç gün süreyle günde 2-3 kez 1-2 ampul intravenöz yoldan uygulanır (ilk doz

operasyon sırasında olmak üzere). Daha sonra oral uygulamaya geçilir ve kanama duruncaya kadar günde 2-3 kez 500-1000 mg uygulanır.

Travmatik hifema: Günde 3 kez 1000-1500 mg önerilir.

Hereditör anjiyonörotik ödem: Aralıklı olarak atak belirtileri ilk ortaya çıktığında veya tedavi amacıyla sürekli olarak günde 3 kez 1000 mg dozda uygulanır.

Fibrinolitik sistem hakimiyeti olan dissemine intravasküler koagülasyonda tek doz 10 ml (1 gram) uygulanması kanamayı kontrol altına alır.

Trombolitik tedavinin nötralizasyonu amacı ile 10 mg/kg yavaş intravenöz enjeksiyon ile uygulanır.

#### **Uygulama şekli:**

TRANEXEL, yavaş i.v. enjeksiyon veya sürekli infüzyon yoluyla uygulanabilir. Traneksamik asidin oral uygulanan formları da vardır. Traneksamik asit, yiyeceklerden bağımsız olarak alınabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu: Böbrek fonksiyon bozukluğunda, intravenöz uygulama yapılacak ise, plazma kreatinin değerleri veya kreatinin klerensine göre doz aşağıdaki gibi değiştirilebilir. Oral uygulamalar için de benzer düzenlemeler geçerlidir.

<b>Serum kreatinin</b>	<b>Kreatinin klerensi</b>	<b>Traneksamik asit dozu (İ.V.)</b>
120-250 mcmmol/L (1.36-2.83 mg/dL)	75-30 ml/dak	12 saat arayla 10 mg/kg
250-500 mcmmol/L (2.83-5.66 mg/dl)	30-15 ml/dak	24 saat arayla 10 mg/kg
>500 mcmmol/L (>5.66 mg/dL)	<15 ml/dak	48 saat arayla 10 mg/kg veya 24 saat arayla 5 mg/kg

Karaciğer fonksiyon bozukluğu: Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlanmasına gerek yoktur.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik hastalarda sınırlı sayıda da olsa traneksamik asit kullanımıyla ilgili çalışmalar mevcuttur. Çocuklarda genellikle önerilen doz günde 3-4 kez 10-20 mg/kg' dır.

##### **Geriyatrik popülasyon:**

Böbrek yetmezliği bulguları olmadıktan sonra özel doz ayarlaması gerekmez.

### 4.3.Kontrendikasyonlar

TRANEXEL;

- içeriğindeki etkin maddeye (traneksamik asit) veya diğer bileşenlerinden herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık durumlarında,
- edinilmiş renk görme bozukluğu olan hastalarda, subaraknoid hemorajide ve koagülasyon sistemi aktif intravasküler pıhtılaşması olan hastalarda ve tromboembolik hastalık geçirenlerde, (bakınız bölüm 4.4),
- konvülsiyon geçmişi olan hastalarda,
- intratekal ve intraventiküler enjeksiyon, intraserebral uygulamada (serebral ödem ve konvülsiyon riski),
- birikme riski nedeniyle şiddetli böbrek yetmezliğinde kontrendikedir.

### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntravenöz enjeksiyon çok yavaş uygulanmalıdır. Traneksamik asit intramuskular yolla uygulanmamalıdır.

Subaraknoid kanama: Serebral ödem ve serebral enfeksiyon gelişme riski olduğundan, subaraknoid kanaması olan hastalarda TRANEXEL kullanılmaz (bakınız bölüm 4.3).

Serebral ödem ve konvülsiyon gelişme riskinden dolayı, intratekal ya da intraventiküler enjeksiyon ve intraserebral uygulama kontrendikedir. Konvülsiyon geçmişi olan hastalarda, traneksamik asit uygulanmamalıdır.

Traneksamik asit, pıhtılaşma zamanı ölçümleri ile kesin tanı konulmuş dissemine intravasküler koagülasyon (DİK) olgularında gerekli laboratuvar ölçümleri yapılarak ve gözetim altında uygulanmalıdır. Traneksamik asitin etkisiyle fibrinolizin baskılanmasına bağlı olarak, manifest hiperkoagülabilitede önceden trombüsler istenmeyen bir şekilde stabilize olabilir. Bu nedenle TRANEXEL uygulanmadan önce heparin ile intravazal pıhtılaşma durdurulmalı ve aşırı tüketim sonucu eksilen fibrinojen yerine konularak DİK önlenmelidir. DİK tedavisinde, akut şiddetli kanamaya eşlik eden fibrinolitik sistem aktivasyonunun hakim olduğu olgular ile sınırlandırılmalıdır. DİK tedavisinde TRANEXEL kullanımı, sadece uygun hematolojik laboratuvar olanaklarının bulunduğu yerlerde ve uzmanların denetiminde yapılmalıdır. Koagülasyon sistemi aktivasyonunun hakim olduğu DİK durumlarında uygulanmamalıdır.

Karakteristik hematolojik profil yaklaşık aşağıdaki gibidir: Azalmış öglobülin pıhtı erime zamanı, uzamış protrombin zamanı, azalmış fibrinojen, faktör V ve VII, plazminojen ve alfa-2 makroglobülin düzeyleri, normal P ve P kompleks düzeyleri (yani Faktör II, VIII ve X), artmış fibrinojen indirgenme ürünleri, normal trombosit sayısı. Bu tür akut olgularda tek doz traneksamik asit, genellikle kanamayı kontrol altına alır. Böbrek fonksiyonlarının normal olması durumunda fibrinolitik aktivite yaklaşık 4 saat süre ile azaltılır. Daha fazla fibrin birikiminin engellenmesi için heparin başlanmalıdır. DİK tedavisinde

TRANEXEL kullanımı, sadece uygun hematolojik laboratuvar olanaklarının bulunduğu yerlerde ve uzmanların denetiminde yapılmalıdır. Koagülasyon sistemi aktivasyonunun hakim olduğu DİK durumlarında uygulanmamalıdır.

Traneksamik asit ile tedavi edilen masif üst üriner sistem kanaması olan hastalarda (özellikle hemofilide) üreteral obstrüksiyon bildirilmiştir.

Renal kaynaklı bir hemaüri olması durumunda üreteral tıkaç oluşumuna bağlı mekanik anüri riski vardır.

Tromboemboli hikayesi olan hastalarda venöz veya arteriyel tromboz riskinin artabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Traneksamik asit ile uzun süreli tedavilerde görme ve renk ayrımı kontrolleri, fundus ve görme alanı muayeneleri yapılmalıdır. Tedavi sırasında görme bozukluğu oluşursa ilaç kesilmelidir.

Böbrek yetmezliği: Ağır böbrek yetmezliği durumunda, kreatinin klirensi veya serum kreatinin değerlerine göre doz azatılmalıdır (bakınız bölüm 4.2).

Düzensiz adet kanamasına sahip hastalarda, düzensiz kanamanın nedeni anlaşılana dek traneksamik asit kullanılmamalıdır.

Tromboz artış riski nedeniyle oral kontraseptif kullanan hastalarda traneksamik asit dikkatle uygulanmalıdır.

15 yaş altındaki menorajik çocuklar ile ilgili klinik deneyim yoktur.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Traneksamik asidin fibrinolitik ilaçlarla kombinasyonu sonucunda farmakolojik etkileşimler olabilir. Heparin, kumarin türevleri, salisilatlar veya antiagreganlarla eş zamanlı uygulandığında, diğer antifibrinolitikler gibi traneksamik asidin de etkisi azalabilir.

Laboratuvar Testi Etkileşimleri: Traneksamik asit kullanan kişilerde protrombin testinde (Quick testi) önemli bir değişiklik ortaya çıkmaz.

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

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

Sigara içen, obez, 35 yaş üstü oral kontraseptif kullanan hastalarda tromboz riski artışı nedeni ile traneksamik asit dikkatle uygulanmalıdır.

İlaç geçimsizlikleri için bakınız bölüm 6.2.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B' dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar için bir uyarı bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi:**

Hamile kadınlarla yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar olmadığı için özellikle gebeliğin ilk dönemlerinde traneksamik asit ancak açıkça gerekli ise kullanılmalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fatal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermektedir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi:**

Traneksamik asit anne sütüne geçtiğinden, kullanılması tavsiye edilmez.

##### **Üreme yeteneği/ Fertilite**

Bu konu ile ilgili bilgi yoktur.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Traneksamik asidin araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisi yoktur veya etkisi ihmal edilebilir.

#### **4.8.İstenmeyen Etkiler**

Traneksamik asit, genellikle iyi tolere edilir.

Traneksamik asit ile ilgili istenmeyen reaksiyonlar aşağıda vücut sistemlerine ve sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Kardiyak hastalıklar**

Seyrek: Tromboembolik olaylar (derin ven trombozu, pulmoner emboli, serebral tromboz, akut renal kortikal nekroz, santral retinal arter ve ven trombozu gibi)

Bilinmiyor: Hızlı i.v. uygulama yapılan hastalarda nadiren hipotansiyon ve baş dönmesi görülebilir. İntravenöz uygulama 1 ml/dak.' dan daha kısa sürede yapılmamalıdır. Oral uygulama ile hipotansiyon bildirilmemiştir.

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek: Bulantı, kusma, diyare gibi gastrointestinal yan etkiler görülebilir ve bunlar dozun azaltılması ile ortadan kalkabilir.

### **Göz hastalıkları**

Seyrek: Renk görme bozuklukları

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Alerjik deri reaksiyonları

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Baş dönmesi, konvülsiyonlar, özellikle yanlış kullanım durumunda (Bkz. Bölüm 4.4 "Özel kullanım uyarıları ve önlemleri")

### **Bağışıklık (immün sistem hastalıkları)**

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon, anafilaktik şok, immün hipersensitivite reaksiyonları

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 0008; faks: 0 312 218 3599).

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Traneksamik asit ile bugüne kadar doz aşımı bildirilmemiştir.

Baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, kusma, diyare veya hipotansiyon görülebilir. Bu şikayetler dozun azaltılması veya enjeksiyon hızının azaltılması ile kaybolmazsa semptomatik tedavi (antiemetik, antidiyaretik ve antihipotansif ajanlarla) uygulanmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

#### **Genel özellikler**

Farmakoterapötik grup: Antifibrinolitik ilaçlar

ATC kodu: B02AA02

Traneksamik asit esas olarak aşırı fibrinoliz ile ilişkili kanamaların tedavi ve profilaksisinde kullanılan bir antifibrinolitik bir ilaçtır.

Etki mekanizması: Traneksamik asit hemostatik etkisini, plazminojen aktivasyonunu inhibe ederek ve fibrinolizin patolojik olarak arttığı durumlarda fibrin koruyucu etkinlik sağlayarak gösterir.

Traneksamik asit; plazminojen aktivasyonunun kompetitif, yüksek dozlarda da plazminin nonkompetitif inhibitörüdür. Etkisi aminokaproik aside benzer olmakla birlikte, ondan 10 kez daha aktiftir. Sağlıklı kişilerden alınan sıratlı ve tam kan örneklerinde 10 mg/ml konsantrasyonlara kadar, trombosit fonksiyonları, pıhtılaşma zamanı ve diğer pıhtılaşma faktörleri üzerinde herhangi bir etkisi saptanmamış, bununla birlikte 1-10 mg/ml' lik dozlarda trombin zamanını uzattığı gösterilmiştir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### Emilim:

TRANEXEL enjeksiyonluk çözelti damar içine verildiğinden emilimi tamdır. Oral uygulanan traneksamik asidin ise yaklaşık %30-50' si emilir.

### Dağılım:

Traneksamik asit vücutta yaygın olarak interstisyel ve intravasküler kompartmanlara dağılır. Dağılımı hemen tümüyle ekstraselülerdir. Başlangıçtaki dağılım hacmi yaklaşık olarak 9L'dir. Plazma proteinlerine yaklaşık %3 oranında bağlanır ve bu durum traneksamik asidin plazminojene bağlanması ile ilgili görünmektedir. Traneksamik asit kan-beyin bariyerini aşar, sinoviyal sıvıya, sinoviyal zara, aköz hüme ve semene geçer. Plasentayı aşar ve anne sütüne geçer. Çeşitli dokularda 17 saat, serumda ise 7-8 saat süreyle antifibrinolitik konsantrasyonlarda bulunur.

### Biyotransformasyon:

İlacı %5' inden daha azı metabolize olur.

### Eliminasyon:

Traneksamik asit esas olarak idrar yoluyla ve aktif halde değişmeden glomerüler filtrasyonla elimine edilir. Böylelikle idrar yollarında ürokinaz veya doku plazminojen aktivatörleri tarafından indüklenen bir hiperfibrinoliz durumu söz konusu olduğunda hemostatik etkisini gösterebilir. Plazma yarı ömrü 2 saat kadardır. Renal klerensi plazma klerensine (110-116 ml/dak.) eşittir ve uygulanan dozun %95' i değişmemiş ilaç olarak idrarla atılır.

### Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Doğrusal farmakokinetiği sahiptir.

## **Hastalardaki karakteristik özellikler**

### Yaşlı hastalarda farmakokinetiği:

Yaşlı hastalarda ( $\geq 65$  yaş), gençlere göre farmakokinetik açıdan bir farklılık



gözlenmemiştir. Ancak yaşlanma ile birlikte böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

#### Karaciğer fonksiyon bozukluğunda farmakokinetiği

Karaciğerde çok düşük miktarlarda metabolize olduğundan, karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### Böbrek fonksiyon bozukluğunda farmakokinetiği:

Traneksamik asit esas olarak böbrekler yoluyla elimine edildiğinden, böbrek fonksiyon bozukluğunda vücutta birikebilir. Bu nedenle böbrek yetersizliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekir. (Bakınız bölüm 4.2.)

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Traneksamik asidin kedi, köpek ve sıçanlara 6 gün-1 yıl süre ile 250-1600 mg/kg/gün dozlarda (önerilen insan dozunun 6-40 katı) oral veya i.v. yoldan uygulanması ile retinada fokal dejenerasyonlar gözlenmiştir. Bu lezyonların hayvanlarda görülme sıklığı %25-100 olup, dozla ilişkilidir. Düşük dozlarda gözlenen lezyonların bir bölümü reversibl özelliktedir. Kedi ve tavşanlara birkaç gün- 2 hafta süre ile 126 mg/kg/gün (önerilen insan dozunun sadece 3 katı) gibi düşük dozlarda uygulanması ile bazı hayvanların retinasında değişiklik oluştuğunu gösteren kısıtlı veriler mevcuttur.

Klinik çalışmalarda haftalarca/aylarca traneksamik asit ile tedavi edilen hastalarda retina değişiklikleri gözlenmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Preparatın yapılan preformülasyon, formülasyon ve stabilite incelemelerinde aktif madde-yardımcı maddeler-iç ambalaj materyalleri üçgeninde herhangi bir ters etkileşim gözlenmemiştir.

Traneksamik asit, penisilin içeren solüsyonlar ve kan ile birlikte uygulanmaz.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Tip I cam 5 ml' lik ampullerde, 10 ampul içeren karton kutuda.

**6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**  
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Haver Farma İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi B742 No: 17/1

Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0(216) 324 38 38

Fax: 0(216) 317 04 98

**8. RUHSAT NUMARASI(LARI):**

2017/963

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 29.12.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:**

## KULLANMA TALİMATI

### TRANEXEL 250 mg/5 mL IV Enjeksiyonluk Çözelti

**Damar içine uygulanır.**  
**Steril**

- **Etkin Madde:** Bir ampul 250 mg traneksamik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı 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 on iki parmak bağırsağındaki kanamalarda tedaviye ek olarak verilebilir.
- Karaciğer sirozu ve kanserlerinde görülen kanamalar, akciğer hasarına bağlı yoğun kanamalarda

kullanılabilir

- Kalıtsal anjiyonötrotik 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**

- 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) geçmişsiniz varsa, size TRANEXEL uygulanamaz.

TRANEXEL, 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**

- TRANEXEL tedavisi sırasında görmenizdeki 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.

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

Doğum kontrol yöntemi (hormon içeren) kullanan obez, sigara içen, 35 yaş üzeri kadınlarda pıhtı gelişimi riski içerdiğinden dikkatle kullanılmalıdır.

### **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.*

Traneksamik asit anne sütüne geçtiğinden, kullanılması tavsiye edilmez.

### **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.*

*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 sonlandırıldığındaki 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 görmeye 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.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- 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.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

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

Bunlar TRANEXEL' in hafif yan etkileridir.

*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](http://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 ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi B742 No: 17/1

Beykoz / İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 34820

Beykoz / İSTANBUL

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