

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

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

1. Was ist Tranexamic acid A.forall und wofür wird es angewendet?

Tranexamic acid A.forall enthält Tranexamsäure, die zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antihämorrhagika bezeichnet werden; Antifibrinolytika, Aminosäuren.

Tranexamic acid A.forall wird bei Erwachsenen und Kindern über einem Jahr zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen angewendet, die durch einen die Blutgerinnung hemmenden Prozess, genannt Fibrinolyse, verursacht werden.

Zu den spezifischen Anwendungsgebieten gehören:

- starke Menstruationsblutungen bei Frauen
- Blutungen des Magen-Darm-Trakts
- Blutungen bei Harnwegserkrankungen nach einer Prostataoperation oder chirurgischen Eingriffe an den Harnwegen
- 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 Tranexamic acid A.forall beachten?

Tranexamic acid A.forall darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie derzeit an einer Erkrankung leiden, die zur Entstehung von Blutgerinnseln führt
- wenn Sie an einer als „Verbrauchschoagulopathie“ bezeichneten Erkrankung leiden, bei der das Blut in sämtlichen Bereichen des Körpers zu gerinnen beginnt
- wenn Sie Nierenproblem haben
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind.

Aufgrund des Risikos von Hirnödemen und Krampfanfällen wird die intrathekale und intraventrikuläre Injektion sowie eine intrazerebrale Anwendung nicht empfohlen.

Wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie irgendwelche Zweifel haben, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Tranexamic acid A.forall anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, damit besser entschieden werden kann, ob Tranexamic acid A.forall für Sie geeignet ist:

- wenn Sie Blut im Urin hatten, weil dies zu einer Blockade der Harnwege führen kann
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel besteht
- wenn Sie an übermäßiger Blutgerinnung oder Blutung im ganzen Körper leiden (disseminierte intravaskuläre Koagulopathie), ist Tranexamic acid A.forall möglicherweise nicht für Sie geeignet, es sei denn, bei Ihnen treten akut starke Blutungen auf, und Blutuntersuchungen zeigen, dass der als Fibrinolyse bezeichnete Prozess, der die Blutgerinnung hemmt, aktiviert ist
- wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten, darf Tranexamic acid A.forall nicht verabreicht werden. Um Krampfanfälle nach der Behandlung mit Tranexamic acid A.forall zu vermeiden, muss Ihr Arzt die geringstmögliche Dosis verabreichen.
- Bei einer Langzeitbehandlung mit Tranexamic acid A.forall muss auf mögliche Störungen des Farbsehens geachtet und die Behandlung gegebenenfalls abgebrochen werden. Bei einer kontinuierlichen Langzeitbehandlung mit Tranexamic acid A.forall sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen (Augenuntersuchungen einschließlich Sehschärfe, Farbsehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld usw.) angezeigt. Bei krankhaften Augenveränderungen, insbesondere bei Netzhauterkrankungen, muss Ihr Arzt nach Rücksprache mit einem Facharzt entscheiden, ob die langfristige Anwendung von Tranexamic acid A.forall in Ihrem Fall notwendig ist.

Anwendung von Tranexamic acid A.forall zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie sollten Ihren Arzt ausdrücklich informieren, wenn Sie folgende Medikamente einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Förderung der Blutgerinnung, sogenannte Antifibrinolytika
- Arzneimittel, welche die Blutgerinnung verhindern, sogenannte Thrombolytika
- orale Kontrazeptiva.

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 Tranexamic acid A.forall 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.

Tranexamic acid A.forall enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist „nahezu natriumfrei“.

3. Wie ist Tranexamic acid A.forall anzuwenden?

Tranexamic acid A.forall wird Ihnen langsam in eine Vene injiziert.
Ihr Arzt entscheidet über die optimale Dosis und die Dauer der Anwendung.

Anwendung bei Kindern

Wenn Tranexamic acid A.forall bei einem Kind ab einem Jahr angewendet wird, richtet sich die Dosis nach dem Gewicht des Kindes. Ihr Arzt entscheidet über die optimale Dosis für das Kind und die Dauer der Anwendung.

Anwendung bei älteren Patienten

Eine Verringerung der Dosis ist nicht erforderlich, es sei denn, es liegen Hinweise auf eine eingeschränkte Nierenfunktion vor.

Anwendung bei Patienten mit Nierenerkrankungen

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, wird die Tranexamsäure-Dosis, die Sie erhalten, ggf. reduziert. Die Reduzierung der Dosis hängt vom Ergebnis einer Blutuntersuchung (Serumkreatinin-Spiegel) ab.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine Dosisreduzierung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Tranexamic acid A.forall darf nur langsam in eine Vene verabreicht werden.
Tranexamic acid A.forall darf nicht in einen Muskel injiziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge Tranexamic acid A.forall angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Tranexamic acid A.forall angewendet haben, als Sie sollten, kann es zu einer vorübergehenden Absenkung des Blutdrucks kommen. Sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie zu viel Azacitidine H Tranexamic acid A.forall ikma eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Auswirkungen auf Magen und Darm: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Auswirkungen auf die Haut: Ausschlag.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Unwohlsein mit Hypotonie (niedriger Blutdruck), mit oder ohne Verlust des Bewusstseins, insbesondere wenn die Injektion zu schnell verabreicht wird
- Blutgerinnsel
- Auswirkungen auf das Nervensystem: Krampfanfälle
- Auswirkungen auf die Augen: Sehstörungen einschließlich Beeinträchtigung des Farbsehens
- Auswirkungen auf das Immunsystem: allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker. Dies gilt auch für alle möglichen Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

zFöderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie ist Tranexamic acid A.forall aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verw.bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Tranexamic acid A.forall enthält

- Der Wirkstoff ist: Tranexamsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tranexamic acid A.forall aussieht und Inhalt der Packung

Tranexamic acid A.forall ist eine Injektionslösung. Die Lösung ist eine klare, partikelfreie Flüssigkeit, die in farblose Glasampullen abgefüllt.

Jede 5-ml-Ampulle enthält 500 mg Tranexamsäure. Packungen mit 1, 5 oder 10 Ampullen zu je 5 ml.
Jede 10-ml-Ampulle enthält 1000 mg Tranexamsäure. Packungen mit 1, 5 oder 10 Ampullen zu je 10 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

A.forall Access Ltd.
Stephenstown Industrial Park,
Balbriggan Co. Dublin, K32 VR92
Irland

Hersteller

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord 351
53014 Monteroni d'Arbia (Siena)
Italien

Abgabeform

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

5 ml: BE663729
10 ml: BE663730

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

Belgien	Tranexamic acid A.forall
Portugal	Ácido tranexâmico A.forall

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.**