
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

TRANEXAMIC ACID ORION 100 MG/ML INJEKTIONESTE, LIUOS

ORION CORPORATION

PÄIVÄMÄÄRÄ:11-09-2014, VERSIO 1

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Traneksaamihappo on lääke, jota käytetään verenvuotohäiriöiden hoitoon ja estoon. Traneksaamihappoa käytetään esimerkiksi potilaille, jolla on runsaat kuukautiset (menorragia) tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja sekä tiettyjen kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. 10–20 prosentilla kaikista naisista, joilla on kuukautiset, verenhukka on niin vaikeaa, että se määritellään kliinisesti menorragiaksi. Ruoansulatuskanavan yläosan verenvuotoja ilmenee aikuisilla arviolta 40–150 tapausta 100 000:ta henkeä kohti vuosittain. Ruoansulatuskanavan alaosan verenvuotojen ilmaantuvuus on arviolta 20–30 tapausta 100 000:ta henkeä kohti vuosittain. Traneksaamihappoa käytetään usein leikkauksissa, joissa verenhukan riski on suuri (esim. sydänleikkauksissa).

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Traneksaamihappoa annetaan runsaan verenvuodon tyrehdyttämiseksi tai vähentämiseksi. Verenvuodon ilmetessä elimistö muodostaa verihyytymiä vuodon tyrehdyttämiseksi. Joillakin yksilöillä nämä verihyytymät hajoavat, jolloin verenvuoto on liian voimakasta. Traneksaamihappo estää verihyytymien hajoamista, jolloin epätoivottava verenvuoto vähenee. Traneksaamihappoa käytetään verenvuodon hillitsemiseen monissa erilaisissa tiloissa. Se vähentää epätoivottavaa tai runsasta verenvuotoa, jota tietyt leikkaukset (esim. sydänleikkaukset) ja esimerkiksi runsaat kuukautiset aiheuttavat. Traneksaamihapon käyttö vähentää verensiirtojen tarvetta leikkauksissa, joissa verenhukan riski on suuri. Traneksaamihappo pienentää myös menorragiaan ja ruoansulatuskanavan verenvuotoihin liittyvien komplikaatioiden (esim. vaikean anemian) riskiä.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Traneksaamihapon käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi kliinistä tietoa. Traneksaamihapon tehosta, annostuksesta ja turvallisuudesta lapsille hyväksytyissä käyttöaiheissa on vain vähän tietoa. Traneksaamihapon tehoa, annostusta ja turvallisuutta lasten sydänkirurgian yhteydessä ei ole vahvistettu täysin. Lapsilla ei ole tehty spesifistä annosvastetutkimusta eikä farmakokinetiikan tutkimusta.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Kouristukset	Traneksaamihappohoidon yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen kouristuksia. Valtaosa tapauksista koski potilaita, jotka olivat saaneet suuria traneksaamihappoannoksia.	Jos potilaalla on ollut kouristuksia, hänelle ei saa antaa traneksaamihappoa. Lääkärin on määrättävä potilaalle mahdollisimman pieni lääkeannos traneksaamihappohoidon aiheuttamien kouristusten välttämiseksi.
Näköhäiriöt	Traneksaamihappohoidon yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen näköhäiriöitä, myös värinäön häiriöitä.	Jos potilas saa pitkäaikaista traneksaamihappohoitoa, on kiinnitettävä huomioita mahdollisiin värinäön häiriöihin ja hoito on tarvittaessa keskeytettävä. Jos traneksaamihappoinjektionestettä käytetään jatkuvasti pitkiä aikoja, säännölliset silmälääkärin tutkimukset (silmien tutkimukset, mm. näöntarkkuus, värinäkö, silmänpohjat, näkökenttä, jne.) ovat aiheellisia. Jos patologisia silmämuutoksia, etenkin verkkokalvosairauksia, esiintyy, lääkärin on konsultoitava erikoislääkärinä ja päätettävä tämän jälkeen tapauskohtaisesti, onko traneksaamihappoinjektionesteen pitkäaikainen käyttö tarpeen.
Tromboemboliatapahtumat (verihyytymien riski)	Traneksaamihappohoito suurentaa verihyytymien riskiä.	Traneksaamihappoa ei saa käyttää, jos potilaalla on arviointihetkellä jokin verihyytymiä aiheuttava sairaus tai ns. konsumptiokoagulopatia, jossa verihyytymiä alkaa muodostua kaikkialle elimistöön. Potilaan on kerrottava lääkärille etenkin seuraavien valmisteiden käytöstä: <ul style="list-style-type: none">- muut veren hyytymistä edistävät ns. fibrinolyysin estäjälääkkeet- veren hyytymistä estävät ns. liuotushoitolääkkeet- ehkäisytabletit.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta (munuaisvaivoja)	Munuaisvaivat voivat aiheuttaa riskin, että lääkettä kertyy elimistöön liikaa (traneksaamihapon pitoisuus veressä suurenee liikaa). Siksi traneksaamihappoa ei saa antaa potilaalle, jolla on jokin vaikea munuaisvaiva. Jos potilaalla on lievä tai keskivaikea munuaisvaiva, traneksaamihapon annosta on pienennettävä verikokeen (seerumin kreatiniinipitoisuuden) tuloksen mukaisesti.
Hematuria (verta virtsassa)	Jos virtsassa ilmenee verta traneksaamihapon käytön aikana, seurauksena voi olla virtsatietukos. Potilaan virtsassa ilmenevästä verestä on kerrottava lääkärille.
Käyttö potilaille, joilla on disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio, DIK (verenhyytymishäiriö)	Jos potilaalla on verenhyytymishäiriö nimeltä disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio, traneksaamihappoa ei pidä käyttää, paitsi jos potilaalla on äkillinen vaikea verenvuoto ja verikokeissa näkyy, että veren hyytymistä estävä prosessi (ns. fibrinolyysi) on aktivoitunut.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden aikana	Traneksaamihapon käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi kliinistä tietoa. Traneksaamihappoa voidaan käyttää raskauden aikana vain, jos hoidon odotetut hyödyt oikeuttavat mahdolliset riskit.
Käyttö lapsipotilaille	Valmisteen tehosta, annostuksesta ja turvallisuudesta hyväksytyissä käyttöaiheissa on vain vähän tietoa. Traneksaamihapon tehoa, annostusta ja turvallisuutta lasten sydänkirurgian yhteydessä ei ole vahvistettu täysin. Lapsilla ei ole tehty spesifistä annosvastetutkimusta eikä farmakokinetiikan tutkimusta.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.