
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN
TRANEXAMIC ACID ORION 100 MG/ML INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING

ORION CORPORATION

DATUM: 11-09-2014, VERSION 1

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Översikt av sjukdomsförekomst

Tranexamsyra är ett läkemedel som används för att behandla och förebygga blödningar så som vid menorrhagi (rikliga mensblödningar), vid blödningar i magtarmkanalen eller under vissa kirurgiska operationer. 10-20 % av alla menstruerande kvinnor har så svår blodförlust att mensblödningarna kliniskt kan definieras som menorrhagi. Förekomst av blödningar i övre magtarmkanalen hos vuxna beräknas omfatta 40-150 fall i en folkgrupp på 100 000 personer årligen. Blödningar i nedre magtarmkanalen förekommer i 20-30 fall i en folkgrupp på 100 000 personer årligen. Tranexamsyra används ofta under operationer där risken för blodförlust är stor, så som under hjärtoperationer.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Tranexamsyra ges för att stilla eller minska riklig blödning. När du blöder bildar kroppen koagel för att stilla blödningen. Hos vissa personer kan dessa koagel falla sönder och orsaka riklig blödning. Tranexamsyra verkar genom att det förhindrar blodkoagel från att falla sönder och stillar på så sätt den oönskade blödningen. Tranexamsyra används för att kontrollera blödning vid ett flertal olika tillstånd. Det minskar oönskad eller riklig blödning vid vissa operationer (så som hjärtoperationer) och t.ex. vid rikliga mensblödningar. Användning av tranexamsyra under operationer med stor risk för blodförlust minskar behovet av blodtransfusioner. Tranexamsyra minskar också risken för komplikationer (t.ex. svår anemi) i samband med menorrhagi och blödningar från magtarmkanalen.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Det finns otillräcklig klinisk erfarenhet över användning av tranexamsyra hos gravida kvinnor. Uppgifter om effekt, dosering och säkerhet hos barn för de godkända användningsområdena är begränsade. Effekt, dosering och säkerhet av tranexamsyra till barn som ska genomgå operation har inte fastställts. Specifika studier avseende doseffekt eller farmakokinetik har inte utförts på barn.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Kramper	Fall av kramper har rapporterats i samband med behandling med tranexamsyra. I de flesta av dessa fall användes höga doser av tranexamsyra.	Om patienten har haft kramper ska tranexamsyra inte administreras. Läkaren ska använda den minsta möjliga dosen för att undvika kramper som följd av behandlingen med tranexamsyra.

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Synstörningar	Synstörningar så som nedsatt färgseende har rapporterats i samband med behandlingen med tranexamsyra.	Om patienten får långtidsbehandling med tranexamsyra ska man uppmärksamma eventuella störningar i färgseendet och om det är nödvändigt ska behandlingen avslutas. Under fortsatt långtidsbehandling med tranexamsyra injektionsvätska är det indikerat med regelbundna ögonundersökningar (inklusive undersökning av synskärpan, färgseendet, ögonbotten, synfältet mm.). Vid patologiska ögonförändringar, särskilt sjukdomar på näthinnan, ska läkaren efter att ha konsulterat en specialist, avgöra individuellt för varje patientfall, om det är nödvändigt att fortsätta långtidsbehandlingen med tranexamsyra injektionsvätska.
Tromboemboliska händelser (risk för att få blodproppar)	Behandling med tranexamsyra ökar risken för att få blodproppar.	Tranexamsyra ska inte användas om patienten för tillfället har en sjukdom som kan leda till blodproppar eller om patienten har en sjukdom som kallas disseminerad intravasal koagulation vilket betyder att blodet börjar koagulera i hela kroppen. Patienten ska särskilt informera läkaren om han/hon använder: - andra läkemedel som hjälper blodet att koagulera s.k. antifibrinolytiska läkemedel - läkemedel som förhindrar blodkoagulationen, s.k. trombolytiska läkemedel - p-piller.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (Inklusive orsak varför det anses vara en möjlig risk)
Användning till patienter med njursvikt (njursjukdomar)	Vid njursjukdom finns det risk för ansamling (för hög koncentration) av tranexamsyra i blodet. Tranexamsyra ska därför inte användas till patienter med svår njursjukdom. För patienter med lindriga till medelsvåra njursjukdomar ska tranexamsyradosen sänkas beroende på resultaten från blodprov (kreatininhalt i serum).

Risk	Vad är känt (Inklusive orsak varför det anses vara en möjlig risk)
Hematuri (blod i urinen)	Blod i urinen under behandling med tranexamsyra kan vara förknippat med obstruktion (tilltäppning) i urinvägarna. Informera läkaren om patienten har blod i urinen.
Användning till patienter med disseminerad intravasal koagulation (koaguleringsjukdom i blodet)	Om patienten har en koaguleringsjukdom i blodet kallad disseminerad intravasal koagulation ska tranexamsyra inte användas, förutom om patienten har svår akut blödning och blodtestresultaten visar att den process som förhindrar blodets koagulation kallad fibrinolys, är aktiverad.

Återstående information

Risk	Vad man vet
Användning under graviditet	Det finns otillräckligt klinisk data över användningen av tranexamsyra till gravida kvinnor. Tranexamsyra får endast användas under graviditeten om de förväntade fördelarna uppväger de möjliga riskerna.
Användning på barnpatienter	Uppgifter om effekt, dosering och säkerhet för de godkända indikationerna är begränsade. Effekt, dosering och säkerhet av användning av tranexamsyra till barn som ska genomgå hjärtoperation har inte fullt fastställts. Specifika studier avseende doseffekt eller farmakokinetik har inte utförts på barn.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.