

## RMP section VI.2 Elements for Public Summary

**Product:** Tranexamic acid Stragen 100 mg/ml solution for injection

**RMP:** Version 4.0

**DLP:** 01-09-2012

**MAH:** Stragen Nordic A/S

## **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

### **VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Verenvuoto eli hemorragia tarkoittaa verenmenetystä eli veren poistumista verenkiertojärjestelmästä. Verenvuoto voi olla sisäistä, jolloin verta vuotaa suonista elimistön sisälle, tai vuotoa elimistön ulkopuolelle joko luonnollisen aukon (esim. suu, nenä, korva, virtsaputki, emätin tai peräaukko) tai vaurioituneen ihon kautta. Traumaattinen verenvuoto johtuu jostakin vammasta. Ei-traumaattinen verenvuoto puolestaan johtuu taustalla olevasta elimellisestä syystä (eli yleisestä tai paikallisesta fibrinolyysistä johtuva verenvuoto).

Yhteenveto brittiläisistä purppuraa ja muita verenvuotohäiriöitä koskevista tilastoista (Hospital Episode Statistics, Department of Health, England, 2002–03)

0,097 % (12 320 kpl) lääkärin sairaalassa hoitamista tapauksista johtui purppurasta ja muista verenvuotohäiriöistä.

94 % lääkärin sairaalassa hoitamista tapauksista edellytti

osastohoitoa. 47 % lääkärin sairaalassa hoitamista tapauksista oli miehiä.

53 % lääkärin sairaalassa hoitamista tapauksista oli naisia.

40 % lääkärin sairaalassa hoitamista tapauksista tarvitsi kiireellistä sairaalahoitoa.

Sairaalahoiton keston keskipituus oli 3,6 vuorokautta ja mediaani 1 vuorokausi.

Purppuran ja muiden verenvuotohäiriöiden takia sairaalahoitoon joutuneiden potilaiden keski-ikä oli 40 vuotta. 38 % lääkärin sairaalassa hoitamista potilaista oli 15–59-vuotiaita.

14 % lääkärin sairaalassa hoitamista potilaista oli yli 75-vuotiaita.

48 %:ssa lääkärin sairaalassa hoitamista tapauksista hoitojakson pituus oli yksi päivä.

### **VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä**

Traneksaamihappo on tarkoitettu yleisestä tai paikallisesta fibrinolyysistä johtuvien verenvuotojen ehkäisyyn ja hoitoon aikuisille ja yli yksivuotiaille lapsille.

Erytyisiä käyttöaiheita ovat verenvuoto, joka johtuu yleisestä tai paikallisesta fibrinolyysistä, kuten menorragia ja metrorragia, ruoansulatuskanavan verenvuoto, virtsateiden verenvuototilat eturauhas- tai virtsatiekirurgian jälkeen, korva- nenä- ja kurkkuleikkaukset (kitarisan tai nielurisojen poisto, hampaanpoisto), gynekologiset leikkaukset tai synnytysperäiset häiriöt, rintakehän ja vatsan alueen leikkaukset ja muut suuret leikkaukset, kuten sydän- ja verisuonikirurgia, sekä fibrinolyyttisen aineen antamisesta johtuvan verenvuodon hoito.

Yleisestä tai paikallisesta fibrinolyysistä johtuvien verenvuotojen hoitoon ei ole mitään kultaisia standardeja. Joihinkin tiettyihin sairauksiin, kuten aivohalvaukseen, aivoverenvuotoon ja maha-suolikanavan verenvuotoon, on kuitenkin annettu suosituksia.

### **VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta**

Kokemusta on vain vähän eikä ole varmaa, onko teho erilainen sellaisissa tiloissa kuten akuutti laskimo-

tai valtimotukos, konsumptiokoagulopatian jälkeiset fibrinolyttiset tilat ja vakava munuaisten vajaatoiminta, potilailla, joilla on ollut kouristuksia, sekä hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Ei ole näyttöä siitä, että tulokset olisivat tietyssä indikaatiossa erilaisia sukupuolen, iän tai etnisen alkuperän mukaan.

Nykyisessä lääketieteellisessä keskustelussa käsitellään hyötyjä gynekologisille potilaille ja traumapotilaille ja niitä tutkitaan.

#### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

##### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Verihyytymät (valtimo- ja laskimotukos)	Henkilöillä, joilla on ollut tromboembolinen sairaus, sekä estrogeenia sisältäviä lääkkeitä käyttävillä naisilla on suurentunut verihyytymien muodostumisen riski.	Riskitekijät sekä vaihtoehtoisen lääkityksen tai lääkintälaitteiden käyttö otettava huomioon.
Kouristukset	Traneksaamihappohoidon yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen kouristuksia. Valtaosa sepelvaltimon ohitusleikkauspotilailla ilmoitetuista tapauksista koski potilaita, jotka olivat saaneet suuria traneksaamihappoannoksia injektiona laskimoon (i.v.). Suositusten mukaisia pienempiä traneksaamihappoannoksia käytettäessä leikkauksen jälkeisten kouristusten	Traneksaamihappoa ei saa antaa intratekaalisena eikä intraventrikulaarisena injektiona eikä sitä saa antaa aivokudokseen. Riskien välttämiseksi on käytettävä oikeaa antoreittiä. Valmistetta ei saa antaa potilaalle, jolla on ollut kouristuksia.
Värinäön muutokset (näköhäiriöt)	Mahdollisiin näköhäiriöihin (mm. näön heikkeneminen, näön hämärtyminen, värinäön häiriöt) on kiinnitettävä huomiota 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 esiintyy patologisia silmämuutoksia, etenkin verkkokalvosairauksia, lääkärin on konsultoitava erikoislääkärinä ja päätettävä tämän jälkeen tapauskohtaisesti, onko traneksaamihappoinjektionesteen pitkäaikainen käyttö välttämätöntä.	Näkökyvyn muutoksiin tulee kiinnittää huomiota ja muutoksia havaittaessa on otettava yhteys lääkäriin. Säännölliset silmälääkärin tutkimukset ovat aiheellisia pitkäaikaisen käytön yhteydessä.
Ihottuma ja allerginen	Allergisia reaktioita	Tuotetta ei saa käyttää, jos

<b>Riski</b>	<b>Mitä tiedetään</b>	<b>Ehkäistävyys</b>
(anafylaksia, vaikeat yliherkkyysoireet)	voi esiintyä potilailla, jotka ovat yliherkkiä traneksaamihapolle tai valmisteen jollekin muulle aineelle.	tiedetään esiintyneen allergiaa.

## Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
Vakavat veren toiminnan häiriöt (kertymisriski ja yliannostusriski vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla)	Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla traneksaamihappoa voi kertyä vereen liikaa, mistä aiheutuu vakavia veren toiminnan häiriöitä.
Pitkittyneen sokin riski potilailla, joilla on konsumptiokoagulopatia (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio)	Traneksaamihappo vaikuttaa hyytymistiehen. Traneksaamihappo ehkäisee verenvuotoa estämällä plasmiinin fibrinolyttistä vaikutusta. Traneksaamihappo muodostaa plasminogeenin kanssa kompleksin, jolloin traneksaamihappo on sitoutuneena plasminogeeniin tämän muuttuessa plasmiiniksi. Traneksaamihappo-plasmiinikompleksilla on pienempi vaikutus fibriiniaktiivisuuteen kuin vapaalla plasmiinilla yksinään. In vitro -kokeissa on todettu, että suuret
Hematuria	Ylävirtsatieperäiseen verivirtsaisuuteen liittyy virtsaputken tukosriski.
Tromboemboliset tapahtumat	Traneksaamihappo vaikuttaa hyytymistiehen. Traneksaamihappo ehkäisee verenvuotoa estämällä plasmiinin fibrinolyttistä vaikutusta. Traneksaamihappo muodostaa plasminogeenin kanssa kompleksin, jolloin traneksaamihappo on sitoutuneena plasminogeeniin tämän muuttuessa plasmiiniksi. Traneksaamihappo-plasmiinikompleksilla on pienempi vaikutus fibriiniaktiivisuuteen kuin vapaalla plasmiinilla yksinään. In vitro -kokeissa on todettu, että suuret
Off-label-käyttö (intratekaalinen, intraventrikulaarinen tai intraserebraalinen anto)	Traneksaamihappoa ei saa antaa selkäydinnesteeseen, aivokammioihin eikä aivokudokseen aivopöhö- ja kouristusriskin vuoksi.

## Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Traneksaamihapon siirtymistä sikiöön ei voida sulkea pois, ja se saattaa vahingoittaa sikiötä.	Traneksaamihapon käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi kliinistä tietoa.
Hyytymisjärjestelmässä voi esiintyä odottamattomia muutoksia, jos traneksaamihappoa käytetään yhdessä jonkin muun hyytymisjärjestelmään vaikuttavan lääkkeen kanssa.	Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Estrogeenia sisältävien ehkäisyvalmisteiden samanaikaiseen käyttöön liittyy teoreettinen yhteisvaikutuksen riski.

#### **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

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

#### **VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä kehityssuunnitelmia ei ole.

#### **Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset**

Ei oleellinen.

#### **VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Ei oleellinen.