

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 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Blödning eller hemorragi innebär blodförlust eller läckage av blod från blodcirkulationssystemet. Inre blödningar innebär att blod läcker ut från blodkärl inuti kroppen, och yttre blödningar innebär att blod tränger ut genom en kroppsöppning som mun, näsa, öra, urinrör, vagina eller anus eller genom en skada i huden. Traumatiska blödningar kan uppstå vid vissa typer av skador. Icke-traumatiska blödningar uppstår på grund av ett bakomliggande medicinskt tillstånd (t.ex. på grund av generell eller lokal fibrinolys).

Översikt över epidemiologisk statistik från Storbritannien om purpura och andra blödningstillstånd

(Hospital Episode Statistics, Department of Health, England, 2002-03)

0,097 % (12 320) av alla kontakter med sjukhusläkare gällde purpura och andra blödningstillstånd

94 % av sjukhusläkarkontakterna ledde till sjukhusinläggning

47 % av sjukhusläkarkontakterna gällde manliga patienter

53 % av sjukhusläkarkontakterna gällde kvinnliga patienter

40 % av sjukhusläkarkontakterna krävde akutinläggning på sjukhus

Medellängden för sjukhusvistelserna var 3,6 dagar, och medianlängden var 1 dag

Medelåldern för de patienter som lades in på sjukhus för purpura och andra blödningstillstånd

var 40 år 38 % av sjukhusläkarkontakterna gällde patienter mellan 15-59 år

14% av sjukhusläkarkontakterna gällde patienter äldre än 75 år

48 % av sjukhusläkarkontakterna utgjordes av endagshändelser

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Tranexamsyra är indikerat för att förebygga och behandla blödningar på grund av generell eller lokal fibrinolys hos vuxna och barn från ett års ålder.

Specifika indikationer innefattar blödningar som orsakas av generell eller lokal fibrinolys som menorragi och metrorragi, gastrointestinal blödning, blödningstillstånd i urinvägarna i samband med prostataoperation eller kirurgiska

ingrepp som påverkar urinvägarna, öron-näsa-hals-operation (adenoidektomi, tonsillektomi, tandutdragning), gynekologisk operation eller obstetrisk sjukdom, torax- eller bukkirurgi samt andra större ingrepp i t.ex. hjärta/kärl, samt hantering av blödningar som orsakas av administrering av ett fibrinolytiskt medel.

Det finns ingen generell guldstandard för behandling av blödningar som orsakas av generell eller lokal fibrinolys. Det finns dock riktlinjer för specifika sjukdomar, till exempel stroke, hjärnblödningar och gastrointestinala blödningar.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Det finns endast begränsad erfarenhet, och det är oklart om effekten kan förväntas variera vid olika tillstånd som akut venös eller arteriell trombos, fibrinolytiska tillstånd efter konsumtionskoagulopati eller

allvarligt nedsatt njurfunktion, samt hos patienter som tidigare har haft kramper eller kvinnor i fertil ålder. Det finns inga data som tyder på att effekten varierar beroende på kön, ålder eller etniskt ursprung inom den aktuella indikationen.

Inom aktuell forskning diskuteras och utreds fördelarna med läkemedlet för gynekologi- och traumapatienter.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggandemöjligheter
Blodproppar (arteriell och venös trombos)	Det finns en ökad risk för blodproppsbildning hos patienter med tromboemboliska händelser i anamnesen och/eller kvinnliga patienter som använder läkemedel	Beakta riskfaktorerna och överväg användning av andra läkemedel eller medicinsk utrustning
Kramper, ryckningar (konvulsioner)	Fall av konvulsioner har rapporterats i samband med tranexamsyrabehandling. Vid kranskärlskirurgi (CABG) rapporterades de flesta fallen efter intravenös injektion av tranexamsyra i höga doser. Vid användning av de rekommenderade lägre doserna av tranexamsyra var förekomsten av postoperativa krampanfall densamma som hos obehandlade	Tranexamsyra ska inte ges genom intratekal eller intraventrikulär injektion eller intracerebral applikation. Undvik risken genom att använda lämplig administrationsväg. Produkten ska inte användas för patienter som tidigare har haft kramper.
Förändringar i färgseendet (Synstörningar)	Uppmärksamhet ska riktas mot eventuella synstörningar inklusive nedsatt syn, dimsyn och nedsatt färgseende, och vid behov ska behandlingen sättas ut. Vid kontinuerlig långtidsanvändning av tranexamsyra injektionsvätska, lösning, är regelbundna oftalmologiska undersökningar (ögonundersökningar inklusive synskärpa, färgseende, ögonbotten, synfält osv) indicerade. Vid patologiska oftalmiska förändringar, i synnerhet sjukdomar i näthinnan, måste läkaren för varje enskilt fall samråda med specialist om huruvida det är nödvändigt att långtidsbehandla med	Det är viktigt att vara uppmärksam på alla synförändringar, och läkare måste alltid kontaktas om någon förändring uppstår. Vid långtidsanvändning är regelbundna oftalmologiska undersökningar indicerade
Utslag till allergisk chock	Allergiska reaktioner kan	Använd inte produkten om

Risk	Vad är känt	Förebyggandemöjligheter
(anafylaxi/allvarliga överkänslighetsreaktioner)	uppstå hos patienter som är överkänsliga mot tranexamsyra eller något av	patienten har kända allergier

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till att detta anses vara en eventuell risk)
Allvarliga blodförändringar (risk för ackumulering/överdosering vid allvarligt nedsatt njurfunktion)	Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan tranexamsyra ackumuleras i blodet vilket kan medföra allvarliga blodförändringar
Risk för förlängd chock hos patienter med disseminerad intravasal koagulation	Tranexamsyra verkar i koagulationsbanan. Tranexamsyra utövar en blödningshämmande effekt på plasmins fibrinolytiska egenskaper. Plasminogen bildas genom ett komplex där tranexamsyra ingår: tranexamsyra är kopplat till plasminogen när det omvandlas till plasmin. Aktiviteten av tranexamsyra-plasmin-komplexet på fibrins aktivitet är lägre än aktiviteten från enbart fritt plasmin. In vitro-studier har visat att höga doser av tranexamsyra minskar aktiviteten av komplexet
Hematuri	Vid hematuri från de övre urinvägarna, finns det en risk för uretral obstruktion.
Tromboemboliska händelser	Tranexamsyra verkar i koagulationsbanan. Tranexamsyra utövar en blödningshämmande effekt på plasmins fibrinolytiska egenskaper. Plasminogen bildas genom ett komplex där tranexamsyra ingår: tranexamsyra är kopplat till plasminogen när det omvandlas till plasmin. Aktiviteten av tranexamsyra-plasmin-komplexet på fibrins aktivitet är lägre än aktiviteten från enbart fritt plasmin. In vitro-studier har visat att höga doser av tranexamsyra minskar aktiviteten av komplexet
Off-labelanvändning (intratekal eller intraventrikulär injektion eller intracerebral applikation)	Tranexamsyra är inte avsett att administreras genom intratekal eller intraventrikulär injektion eller intracerebral applikation, eftersom det medför risk för cerebralt ödem och

Återstående information

Risk	Vad är känt
Det kan inte uteslutas att tranexamsyra förs över till fostret, något som kan leda till fosterskador.	Det finns inte tillräckliga kliniska data om användning av tranexamsyra på gravida kvinnor
Oväntade förändringar i blodets koaguleringsförmåga kan uppstå vid samtidig användning med andra läkemedel som påverkar koaguleringsystemet.	Inga interaktionsstudier har utförts. Det finns en teoretisk risk för interaktion med preventivmedel som innehåller östrogener.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder, sorterat efter säkerhetsfråga

Produktresumén 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 bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Det finns inga planerade studier efter godkännande för försäljning.

Studier som är ett villkor för godkännandet för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.