

Riskienhallintasuunnitelman julkinen yhteenveto

Tranexamic acid Alternova 100 mg/ml liuosinjektiovartten

Alternova A/S

Päivämäärä: 17.12.2014, version1.5

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Tranexamic acid Alternovaa käytetään yleisestä tai paikallisestafibrinolyysistä johtuvien verenvuotojen ehkäisyyn ja hoitoon aikuisilla ja vähintään 1-vuotiailla lapsilla. Fibrinolyysissäveren hyytyminen on häiriintynyt.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Traneksaamihappo kuuluuantifibrinolyyttien lääker ryhmään. Traneksaamihappoa käytetään estämään liiallista verenvuotoa.

Antifibrinolyytit estävät fibrinolyysiä, luonnollista prosessia, jossa verihyytymät hajoavat. Antifibrinolyytivähentävät plasmiiniksi kutsutun entsyymin aktiivisuutta, joka rikkoo säikeitä verihyytymissä. Antifibrinolyytitestävä verihyytymät hajoamasta liian nopeasti, ja vähentävät siten potilaille aiheutuvaa merkittävää verenvuotoriskiä.

Traneksaamihappo käytetään yleisesti EU:ssa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei mitään.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Tromboembolia	Potilailla, joilla ontai on aiemmin ollut tromboembolinen sairaus, on lisääntynyt riski saada vakavia haittavaikutuksia, kun heitä hoidetaan traneksaamihapolla.	Varoitus tästä kerrotaan lääkäreille valmisteyhteenvedon kohdissa 4.3 Vasta-aiheet ja 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet sekä potilaille pakkausseolosten kohdassa 2.
Konsumptiokoagulopatia (Disseminated intravascular coagulation)	Potilailla, joilla on konsumptiokoagulopatia (DIC), saattaa olla lisääntynyt riski saada haittavaikutuksia, kun heitä hoidetaan traneksaamihapolla.	Varoitus tästä kerrotaan lääkäreille valmisteyhteenvedon kohdissa 4.3 Vasta-aiheet ja 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet sekä potilaille pakkausseolosten kohdassa 2.
Käyttö potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta	Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta, traneksaamihappoa voi kumuloitua ja siten heillä on yliannostusvaara ja he voivat saada haittavaikutuksia.	Varoitus tästä kerrotaan lääkäreille valmisteyhteenvedon kohdissa 4.3 Vasta-aiheet ja 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet sekä potilaille pakkausseolosten kohdassa 2.
Kouristukset	Potilailla, jotka saavat suuria	Varoitus tästä kerrotaan lääkäreille

	traneksaamihappoannoksialaskimoon, saattaa esiintyä kouristuksia. Kouristuksia ei pitäisi kuitenkaan esiintyä, kun traneksaamihappoa annetaansuositusannoksia pienempiä annoksia.	valmisteyhteenvedon kohdissa 4.3 <i>Vasta-aiheet</i> ja 4.4 <i>Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet</i> sekä potilaille pakkausseolosteen kohdassa 2.
Näköhäiriöt	Jos potilaalla on patologisia silmämuutoksia, traneksaamihappoa voidaan käyttää pidempiä aikoja vain, kun lääkäri on konsultoinut erikoislääkärinä. Lisäksi on olemassa riski saada näköhäiriöitä traneksaamihappohoidon aikana, ja siksi potilaan silmät pitäisi tutkia säännöllisesti.	Varoitus tästä kerrotaan lääkäreille valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 <i>Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet</i> sekä potilaille pakkausseolosteen kohdassa 2.
Virtsaputken ahtauma potilailla, joilla hematuria	Potilaita, joilla esiintyy hematuriaa traneksaamihappo hoidon aikana, on virtsaputken ahtaumariski, mikä on vakava ja vaatii välitöntä hoitoa.	Varoitus tästä kerrotaan lääkäreille valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 <i>Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet</i> sekä potilaille pakkausseolosteen kohdassa 2.
Intratekaalinen, intraventrikulaarinen tai intraserebraalinen anto	Traneksaamihappoa ei saa antaa selkäydinnesteeseen, aivokammioihin tai aivokudokseen aivopöhön ja kouristusriskin vuoksi.	Varoitus tästä kerrotaan lääkäreille valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 <i>Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet</i> .
Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa	Joillakin lääkevalmisteilla voi olla yhteisvaikutuksia traneksaamihapon kanssa, jolloin riski saada vakavia haittavaikutuksia lisääntyy.	Lääkevalmisteet, jotka saattavat aiheuttaa riskin kerrotaan lääkäreille valmisteyhteenvedon kohdassa 4.5 <i>Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset</i> sekä potilaille pakkausseolosteen kohdassa 2.
Turvallisuus raskauden ja imetyksen aikana	Traneksaamihappoa ei suositella ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, koska sen käytöstä ei ole riittävästi kliinistä tietoa. Imetystä ei suositella traneksaamihapon käytön aikana, sillä se erittyy ihmisen rintamaitoon.	Suosituksista traneksaamihapon käytöstä kerrotaan lääkäreille valmisteyhteenvedon kohdassa 4.6 <i>Fertiliteetti, raskaus ja imetys</i> sekä potilaille pakkausseolosteen kohdassa 2.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikille lääkevalmisteille on olemassa valmisteyhteenvedo, joka on lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua tietoa siitä, miten lääkettä käytetään, mitkä ovat sen käyttöön liittyvät riskit sekä suositukset niiden minimoimiseksi. Valmisteyhteenvedosta on laadittu lyhennetty versio eli pakkausseloste, joka on kirjoitettu yleiskielellä. Näiden tekstien sisältämät tiedot ovat tavanomaisia toimenpiteitä riskien minimoimiseksi.

Tranexamic acid Alternovan valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste löytyvät Fimean verkkosivuilta <http://www.fimea.fi>.

Tällä lääkevalmisteella ei ole lisätoimenpiteitä riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.