

Tranexamic acid Alternova 100 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Datum 17.12.2014, Version 1.5

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Tranexamic acid Alternova används hos vuxna och barn över 1 år för att förebygga och behandla blödningar på grund av allmän eller lokal fibrinolys. Vid fibrinolys är blodkoagulationen störd.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Tranexamsyra tillhör läkemedelsgruppen fibrinolys hämmare. Tranexamsyra används för att förebygga stora blodförluster.

Fibrinolys hämmare förebygger fibrinolys, den naturliga processen där blodkoagel bryts ner. Fibrinolys hämmare minskar aktiviteten hos enzymet plasmin som löser upp trådarna i blodkoagel. Fibrinolys hämmare minskar risken för snabb nedbrytning av blodkoagel och minskar således risken för stora blödningar hos patienten.

Tranexamsyra används allmänt i EU.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Inga

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Tromboembolism	Patienter som har eller har haft tromboembolisk sjukdom (ett tillstånd där blodproppar bildas, lossnar och fastnar på annat ställe i kärlträdet) löper ökad risk för allvarliga biverkningar vid behandling med tranexamsyra.	Läkare informeras om varning för tillståndet i produktresumén i avsnitt 4.3 <i>Kontraindikationer</i> och 4.4 <i>Varningar och försiktighet</i> och patienterna i avsnitt 2 i bipacksedeln.
Konsumtionskoagulopati (Disseminated intravascular coagulation, DIC)	Patienter med konsumtionskoagulopati (en sjukdom där blodet i hela kroppen börjar bilda blodproppar) kan löpa ökad risk för biverkningar vid behandling med tranexamsyra.	Läkare informeras om varning för tillståndet i produktresumén i avsnitt 4.3 <i>Kontraindikationer</i> och 4.4 <i>Varningar och försiktighet</i> och patienterna i avsnitt 2 i bipacksedeln.
Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion	Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan tranexamsyra kumuleras och därmed löper de risk för överdosering och biverkningar.	Läkare informeras om varning för tillståndet i produktresumén i avsnitt 4.3 <i>Kontraindikationer</i> och 4.4 <i>Varningar och försiktighet</i> och patienterna i avsnitt 2 i bipacksedeln.
Kramper	Patienter som får höga doser av tranexamsyra intravenöst kan få	Läkare informeras om varning för tillståndet i produktresumén i

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	kramper. Kramper bör dock inte uppkomma när tranexamsyra ges i lägre doser än de rekommenderade.	avsnitt 4.3 <i>Kontraindikationer</i> och 4.4 <i>Varningar och försiktighet</i> och patienterna i avsnitt 2 i bipacksedeln.
Synstörningar	Patienter med patologiska ögonförändringar kan behandlas med tranexamsyra under längre perioder endast efter konsultation med en specialist. Dessutom medför behandling med tranexamsyra en risk för synstörningar och patienten bör genomgå regelbundna undersökningar av ögonen.	Läkare informeras om varning för tillståndet i produktresumén i avsnitt 4.4 <i>Varningar och försiktighet</i> och patienterna i avsnitt 2 i bipacksedeln.
Förträngning av urinledaren hos patienter med hematuri	Patienter som har hematuri (blod i urinen) under behandling med tranexamsyra löper risk för förträngning av urinledaren, vilket är allvarligt och kräver omedelbar behandling.	Läkare informeras om varning för tillståndet i produktresumén i avsnitt 4.4 <i>Varningar och försiktighet</i> och för patienter i avsnitt 2 i bipacksedeln.
Intratekal och intraventrikulär eller intracerebral tillförel	Tranexamsyra får inte ges i ryggmärgsvätska, hjärnventriklar eller hjärnvävnad på grund av risken för hjärnsvullnad och kramper.	Läkare informeras om varning för tillståndet i produktresumén i avsnitt 4.4 <i>Varningar och försiktighet</i> .
Samverkningar med andra läkemedel	Vissa läkemedel kan samverka med tranexamsyra och öka risken för allvarliga biverkningar.	Läkemedel som kan medföra en risk beskrivs i produktresumén i avsnitt 4.5 <i>Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner</i> och för patienter i avsnitt 2 i bipacksedeln.
Säkerhet under graviditet och amning	Tranexamsyra rekommenderas inte under graviditetens första trimester på grund av otillräckliga kliniska data. Amning rekommenderas inte vid användning av tranexamsyra eftersom det utsöndras i bröstmjolk.	Rekommendationer för användning av tranexamsyra ges till läkare i produktresumén i avsnitt 4.6 <i>Fertilitet, graviditet och amning</i> och för patienter i avsnitt 2 i bipacksedeln.

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 bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln för Tranexamic acid Alternova 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