

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Tranexamsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tranexamsäure Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Kabi beachten?
3. Wie ist Tranexamsäure Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tranexamsäure Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tranexamsäure Kabi und wofür wird es angewendet?

Tranexamsäure Kabi enthält Tranexamsäure, die zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antihämorrhagika, Antifibrinolytika und Aminosäuren bezeichnet werden.

Tranexamsäure Kabi wird bei Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen eingesetzt, die durch einen die Blutgerinnung hemmenden Prozess, genannt Fibrinolyse, verursacht werden.

Zu den spezifischen Anwendungsgebieten gehören:

- Starke Monatsblutungen bei Frauen,
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich,
- Blutungen bei Harnwegserkrankungen, nach Prostataoperationen oder Operationen am Harntrakt,
- Operationen an Ohren, Nase oder Rachen,
- Operationen am Herzen, im Bauchraum oder gynäkologische Eingriffe,
- Blutungen, die durch Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln verursacht wurden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Kabi beachten?

Tranexamsäure Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit eine Erkrankung haben, die zu Blutgerinnseln führt.
- wenn Sie an einer sogenannten „Verbrauchskoagulopathie“ leiden, bei dem Blut im gesamten Körper anfängt zu gerinnen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten.

Wegen der Gefahr von Krampfanfällen und Hirnschwellung darf Tranexamsäure Kabi Infusionslösung nicht in die Wirbelsäule (intrathekale Anwendung), epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn (intrazerebrale Anwendung) verabreicht werden.

Wenn Sie glauben, dass hiervon etwas auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor einer Behandlung mit Tranexamsäure Kabi mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tranexamsäure Kabi erhalten.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen NUR direkt in eine Vene gegeben werden, entweder als intravenöse Infusion (i.v.) oder intravenöse Injektion (i.v. Bolusgabe). Dieses Arzneimittel darf nicht in die Wirbelsäule, epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden. Es wurde über schwerwiegende Schäden berichtet, wenn dieses Arzneimittel in die Wirbelsäule verabreicht wurde (intrathekale Anwendung). Wenn Sie während oder kurz nach der Verabreichung dieses Arzneimittels Schmerzen im Rücken oder in den Beinen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eine der nachfolgend genannten Gegebenheiten auf Sie zutrifft, damit er entscheiden kann, ob Tranexamsäure Kabi für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Blut im Urin hatten, kann Tranexamsäure Kabi zu einem Verschluss der Harnwege führen.
- Wenn bei Ihnen das Risiko von Blutgerinnseln besteht. Das Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln kann bei Patientinnen, die orale Verhütungsmittel (Kontrazeptiva) anwenden, erhöht sein.
- Wenn Sie ausgeprägte Blutgerinnsel oder Blutungen im ganzen Körper haben (disseminierte intravasale Gerinnung), kann es sein, dass Tranexamsäure Kabi für Sie nicht geeignet ist, es sei denn, Sie haben eine akute starke Blutung und Bluttests haben gezeigt, dass ein Prozess, der die Blutgerinnung hemmt (Fibrinolyse), aktiviert ist.
- Wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten, darf Tranexamsäure Kabi nicht angewendet werden. Zur Vermeidung von Krampfanfällen bei der Anwendung von Tranexamsäure Kabi muss Ihr Arzt die geringstmögliche Dosis verabreichen.
- Wenn Sie Tranexamsäure Kabi über einen längeren Zeitraum anwenden, ist besonders auf eine mögliche Störung des Farbsehens zu achten und die Behandlung falls erforderlich abbrechen. Bei kontinuierlicher Langzeitanwendung von Tranexamsäure Kabi sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen (Augenuntersuchungen einschließlich Sehschärfe, Farbsehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld etc.) angezeigt. Bei krankhaften Augenveränderungen, insbesondere bei Erkrankungen der Netzhaut, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Langzeitanwendung von Tranexamsäure Kabi für Ihren Einzelfall zusammen mit einem Facharzt überprüfen.

Kinder und Jugendliche

Wird Tranexamsäure Kabi einem Kind ab 1 Jahr gegeben, richtet sich die Dosis nach dem Gewicht des Kindes. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis für das Kind richtig ist und wie lange es angewendet werden soll.

Anwendung von Tranexamsäure Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Weisen Sie Ihren Arzt speziell darauf hin, dass Sie

- andere Arzneimittel zur Steigerung der Blutgerinnung anwenden, so genannte Antifibrinolytika
- andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln anwenden, so genannte Thrombolytika
- hormonhaltige Verhütungsmittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Kabi Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tranexamsäure geht in die Muttermilch über. Daher wird die Anwendung von Tranexamsäure Kabi bei stillenden Frauen nicht empfohlen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker sicherzustellen, dass Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Tranexamsäure Kabi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 137,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50-ml-Flasche. Dies entspricht 6,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 275,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100-ml-Flasche. Dies entspricht 13,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Tranexamsäure Kabi anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Tranexamsäure Kabi wird Ihnen nur als langsame Infusion in eine Vene verabreicht und darf nicht über einen anderen Verabreichungsweg gegeben werden.

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung festlegen und entscheiden, wie lange sie bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung bei Kindern

Bei Anwendung von Tranexamsäure Kabi bei Kindern über 1 Jahr orientiert sich die Dosierung am Gewicht des Kindes. Ihr Arzt wird die für das Kind richtige Dosierung festlegen und entscheiden, wie lange Tranexamsäure Kabi dem Kind verabreicht wird.

Anwendung bei älteren Patienten

Eine Verringerung der Dosis ist nur notwendig, wenn ein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihre Tranexamsäure-Dosis anhand eines Bluttests festgelegt werden (Serumkreatininspiegel).

Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen

Es ist keine Verringerung der Dosis notwendig.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung (Tropf in eine Vene).

Tranexamsäure Kabi darf nur langsam in eine Vene verabreicht werden.

Tranexamsäure Kabi darf nicht in die Muskulatur oder die Wirbelsäule injiziert werden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Tranexamsäure Kabi angewendet wurde als vorgesehen

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Tranexamsäure Kabi angewendet wurde als vorgesehen, kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Tranexamsäure Kabi beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf den Magen-Darm-Bereich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf die Haut: Hautausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unwohlsein mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck), mit oder ohne Bewusstlosigkeit besonders dann, wenn die Injektion zu schnell erfolgte
- Blutgerinnsel
- Auswirkungen auf das Nervensystem: Krampfanfälle
- Auswirkungen auf die Augen: Sehstörungen einschließlich Störungen des Farbsehens
- Auswirkungen auf das Immunsystem: allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tranexamsäure Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht einfrieren.

Dieses Arzneimittel sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen bemerken.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tranexamsäure Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist: Tranexamsäure.
Jeder ml der Lösung enthält 10 mg Tranexamsäure.
Jede 50-ml-Flasche enthält 500 mg Tranexamsäure.
Jede 100-ml-Flasche enthält 1000 mg Tranexamsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tranexamsäure Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml ist eine klare und farblose Infusionslösung.

Die Infusionslösung ist in Polyethylenflaschen mit 50 ml oder 100 ml Inhalt in Packungen mit 10, 20, 40 und 50 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Deutschland

Hersteller

Labesfal, Laboratorios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago De Besteiros
Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Tranexaminezuur Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie Acide tranexamic Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion, Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Bulgarien	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml solution for infusion/ Транексамова киселина Каби 10 mg/ml инжекционен разтвор
Dänemark	Tranexkabi
Deutschland	Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Estland	Tranexamic acid Kabi
Finnland	Tranexkabi
Griechenland	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Litauen	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Lettland	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
Niederlande	Tranexaminezuur Kabi 10 mg/ml, oplossing voor infusie
Norwegen	Tranexkabi
Österreich	Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
Portugal	Ácido Tranexâmico Kabi
Rumänien	Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Slowakei	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml
Schweden	Tranexkabi 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
Tschechische Republik	Tranexamic acid Kabi
Ungarn	Tranexámsav Kabi 10 mg/ml oldatos infúzió
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tranexamic acid 10 mg/ml Solution for Infusion
Zypern	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.