

PAKKAUSSELOSTE

CAPRILON® 100 mg/ml -injektioneste, liuos

Traneksaamihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Caprilon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Caprilon-injektionesteen käyttöä
3. Miten Caprilon-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Caprilon-injektionesteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ CAPRILON ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Yksi millilitra Caprilon-injektionestettä sisältää 100 mg traneksaamihappoa.

Caprilon-injektionesteellä hoidetaan ja ehkäistään veren hyytymishäiriöistä johtuvia verenvuotoja sekä hoidetaan perinnöllistä angioedeemaa.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN CAPRILON-INJEKTIONESTEEN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Caprilon-injektionestettä, jos

- olet yliherkkä traneksaamihapolle
- sinulla on värinäön häiriöitä.

Ole erityisen varovainen Caprilon-injektionesteen suhteen

- munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä kertymisvaaran takia
- ylempien virtsateiden suurten vuotojen yhteydessä tukkeumariskin takia
- tapauksissa, joissa on erityisen suuri alttius verihyytymien muodostumiselle
- jos värinäön häiriöitä ilmenee hoidon aikana, jolloin hoito tulee keskeyttää.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Tiedossa ei ole kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Valmisteen vaarattomuutta raskauden aikana ei ole kliinisesti osoitettu. Tämän vuoksi sitä tulisi raskauden aikana käyttää vain, mikäli se on ehdottomasti tarpeen.

Traneksaamihappoa erittyy vähäisessä määrin äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Caprilon-valmisteen ei oleteta heikentävän suorituskykyä.

3. MITEN CAPRILON-INJEKTIONESTETTÄ KÄYTETÄÄN?

Caprilon-injektioneste on tarkoitettu vain lääkärin annettavaksi. Tarvittavan annoksen määrittää aina hoitava lääkäri.

Suosittelu normaaliannostus on 500–1000 mg (5–10 ml) Caprilon-valmistetta hitaasti (1 ml/min) laskimoon.

Käyttöaihe ja munuaisten toiminta vaikuttavat annostukseen.

Caprilon-injektionestettä ei saa sekoittaa verivalmisteisiin eikä penisilliiniä sisältäviin infuusionesteisiin tai muiden lääkevalmisteiden kanssa.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Caprilon voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Traneksaamihapon haittavaikutukset ovat harvinaisia. Osalla potilaista voi esiintyä pahoinvointia, ripulia tai vatsakipuja, mutta yleensä ne menevät ohi annosta pienentämällä. Verenpaineen alenemista on raportoitu erityisesti, jos lääkettä on annettu liian nopeasti suoneen.

Yleisiä (1–10 %): pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, päänsärky, huimaus

Melko harvinaisia (0,1–1 %): ihottuma, nokkosihottuma

Harvinaisia (0,01–0,1 %): värinäön häiriöt, muut näköhäiriöt

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

Traneksaamihapon yliannostuksesta ei ole kokemuksia. Yliannoksen oireina voi ilmetä pahoinvointia, oksentelua ja verenpaineen alenemista esimerkiksi seisomaan noustessa.

5. CAPRILON-INJEKTIONESTEEN SÄILYTTÄMINEN

Caprilon-injektioneste säilytetään huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Caprilon sisältää?

- Vaikuttava aine on traneksaamihappo.
- Apuaine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön liuos

5 x 5 ml:n väritön lasinen umpiampulli, ampullin kaulassa turkoosi rengas

Myyntiluvan haltija

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

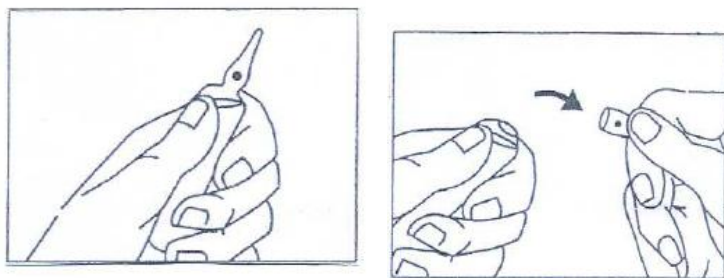
Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4021, Linz, Itävalta

Pakkausseloste on tarkistettu 13.10.2008.

OHJEITA TERVEYDENHUOLTOHENKILÖSTÖLLE

Caprilon-injektionesteen ampullit ovat ns. One-Point-Cut-ampulleja (OPC), jotka on tarkoitettu avattaviksi käsin katkaisemalla, ilman viilaa tai muita apuvälineitä. Ampullin kärkeen on merkitty pisteellä kohta, josta on tarkoitus painaa ampullia avattaessa.

Kun ampulli avataan seuraavan ohjeen mukaisesti, liukseen ei joudu lasinsiruja tai väriainetta värirenkaista. Ohje on tarkoitettu oikeakätiselle henkilölle.



VAIHE 1:

Pidä ampullia vasemmassa kädessä niin, että runko-osa on peukalon ja etusormen välissä ja sormet ovat aivan kaulaosan alapuolella. Älä purista ampullia voimakkaasti. Pidä ampullia niin, että kärki osoittaa itseesi päin.

VAIHE 2:

Ota oikean käden peukalolla ja etusormella kiinni ampullin yläosasta niin, että peukalo peittää koko yläosan.

VAIHE 3:

Paina yläosaa itsestäsi poispäin oikealla peukalolla ja pidä vasemmalla etusormella vastaan runko-osasta. Älä revi äläkä väännä ampullia (älä liikuta käsiä poispäin toisistaan tai lähemmäs toisiaan). Älä käytä liikaa voimaa ja paina tasaisella voimakkuudella katkaistaksesi ampullin kaulaosan.

BIPACKSEDEL

CAPRILON® 100 mg/ml-injektionsvätska, lösning

Tranexamsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Caprilon är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Caprilon
3. Hur du använder Caprilon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Caprilon ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR CAPRILON OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

En milliliter Caprilon-injektionsvätska innehåller 100 mg tranexamsyra.

Caprilon används vid behandling och förebyggande av blödningar orsakade av blodkoaguleringsstörningar och vid behandling av ärftlig angioödem.

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER CAPRILON

Använd inte Caprilon om

- du är överkänslig mot tranexamsyra
- du har rubbningar i färgseendet.

Var särskilt försiktig med Caprilon

- vid njursvikt på grund av ackumuleringsrisken
- vid stora blödningar i de övre urinvägarna på grund av obstruktionsrisken
- i situationer där benägenheten för blodlevrar är särskilt stor
- om rubbningar i färgseendet förekommer under behandlingen, varvid behandlingen ska avbrytas.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Kliniskt betydelsefulla samverkningar har inte observerats.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Preparatets ofarlighet under graviditet har inte påvisats kliniskt. Därför bör det användas under graviditet endast om det är absolut nödvändigt.

Tranexamsyra passerar i ringa grad över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Caprilon antas inte att försämra prestationsförmågan.

3. HUR ANVÄNDER DU CAPRILON?

Caprilon-injektionsvätska ska administreras endast av en läkare. Dosen bestäms alltid av läkaren.

Den rekommenderade normaldosen är 500–1000 mg (5–10 ml) Caprilon långsamt (1 ml/min) intravenöst.

Användningsområde och njurfunktion påverkar doseringen.

Caprilon-injektionsvätska ska inte blandas med blodpreparat eller infusionsvätskor som innehåller penicillin eller med andra läkemedel.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Caprilon orsaka biverkningar men alla använder behöver inte få dem.

Tranexamsyra har sällan biverkningar. En del patienter kan få illamående, diarré eller buksmärtor, men dessa biverkningar försvinner vanligen när dosen minskas. Blodtryckssänkning har rapporterats särskilt om läkemedlet har tillförts för snabbt intravenöst.

Vanliga (1–10 %): illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, huvudvärk, yrsel

Mindre vanliga (0,1–1 %): utslag, nässelutslag

Sällsynta (0,01–0,1 %): rubbningar i färgseendet, andra synstörningar

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Det finns inga erfarenheter av överdosering med tranexamsyra. Symptom på överdosering kan vara illamående, kräkningar och blodtryckssänkning t. ex. vid upprättstående.

5. HUR SKA CAPRILON FÖRVARAS?

Caprilon-injektionsvätska förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tranexamsyra.
- Hjälpsämnet är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning

5 x 5 ml, färglös sluten glasampull, ampullhalsen har en turkosfärgad ring

Innehavare av godkännande för försäljning

Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

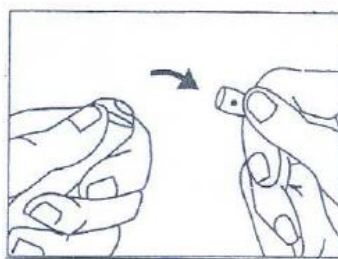
Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4021, Linz, Österrike

Bipacksedeln är granskad 13.10.2008.

ANVISNINGAR FÖR HÄLSOVÅRDSPERSONALEN

Ampullerna med Caprilon-injektionsvätska är s.k. One-Point-Cut-ampuller (OPC) som ska öppnas genom att de bryts av för hand utan fil eller andra hjälpmedel. På ampullens spets finns en punkt som man ska trycka på då man öppnar ampullen.

Då ampullen öppnas enligt följande anvisning, hamnar det inga glasskärvor eller färgämnen från färgringarna i lösningen. Anvisningen är avsedd för högerhänta personer.



FAS 1:

Håll ampullen i vänstra handen med nedre delen mellan tummen och pekfingeret och fingrarna strax under ampullens hals. Kläm inte åt för hårt. Håll ampullen med spetsen mot dig själv.

FAS 2:

Ta tag i ampullens övre del med högra tummen och pekfingeret så att tummen täcker hela övre delen.

FAS 3:

Tryck den övre delen från dig själv med högra tummen och håll emot med vänstra pekfingeret på den nedre delen. Dra eller skruva inte på ampullen (rör inte händerna i motsatt riktning eller närmare varandra). Använd inte för mycket kraft utan tryck jämnt för att bryta av ampullens hals.