**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Tranexamic acid** **Baxter 100 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām**

*Acidum tranexamicum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Tranexamic acid Baxter un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Tranexamic acid Baxter lietošanas
3. Kā lietot Tranexamic acid Baxter
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tranexamic acid Baxter
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Tranexamic acid Baxter un kādam nolūkam to lieto**

Tranexamic acid Baxter šķīdums injekcijām/infūzijām satur traneksāmskābi, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par hemostatiskiem līdzekļiem (antifibrinolītiski līdzekļi - aminoskābes).

Tranexamic acid Baxter lieto pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma asiņošanas novēršanai un ārstēšanai fibrinolīzes gadījumos (process, kad tiek traucēta asins recēšana).

Specifiskas šo zāļu lietošanas indikācijas ir:

* spēcīga menstruālā asiņošana sievietēm;
* kuņģa – zarnu trakta asiņošana;
* urīnceļu asiņošana pēc ķirurģiskas priekšdziedzera operācijas vai ķirurģiskas iejaukšanās, kas skar urīnceļus;
* ķirurģiska ausu, deguna vai kakla operācija;
* ķirurģiska sirds, vēdera dobuma vai ginekoloģiska operācija;
* asiņošana pēc ārstēšanās ar citām zālēm, lai šķidrinātu asins recekļus.

**2. Kas Jums jāzina pirms Tranexamic acid Baxter lietošanas**

**Nelietojiet Tranexamic acid Baxter šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret traneksāmskābi vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums pašreiz ir slimība, kas izraisa asins recekļu veidošanos;
* ja Jums ir stāvoklis, ko sauc par „patēriņa koagulopātiju”, kad asinis visā ķermenī sāk sarecēt;
* ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
* ja Jums iepriekš ir bijuši krampji.

Smadzeņu tūskas un krampju riska dēļ intratekāla un intraventrikulāra injekcija, kā arī intracerebrāla ievadīšana nav ieteicama.

Ja Jums šķiet, ka kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, vai arī Jums ir jebkādas šaubas, pastāstiet par to ārstam pirms šo zāļu lietošanas.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Tranexamic acid Baxter lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja kaut kas no zemāk minētā attiecas uz Jums, lai palīdzētu pieņemt lēmumu, vai Tranexamic acid Baxter lietošana ir piemērota Jums:

* ja Jums iepriekš ir bijis asins piejaukums urīnā, jo tas var izraisīt urīnceļu nosprostojumu;
* ja Jums ir asins recekļu veidošanās risks;
* ja Jums veidojas izteikti asins recekļi vai asiņošana visā ķermenī (diseminēta intravaskulāra koagulācija), šo zāļu lietošana var nebūt piemērota Jums, izņemot gadījumus, kad Jums ir akūta un spēcīga asiņošana un asins analīzes uzrāda, ka ir aktivizējies process, kas nomāc asins recēšanu (fibrinolīze);
* ja Jums iepriekš ir bijuši krampji, nedrīkst lietot Tranexamic acid Baxter. Ārstam jāievada mazākā iespējamā deva, lai izvairītos no krampjiem, ko var izraisīt ārstēšanās ar Tranexamic acid Baxter;
* ja Jūs ilgstoši lietojat šīs zāles, jāpievērš uzmanība iespējamajiem krāsu uztveres traucējumiem un, ja nepieciešams, jāpārtrauc terapija. Lietojot šīs zāles pastāvīgi un ilgstoši, jāveic regulāras redzes pārbaudes (acu pārbaudes, tajā skaitā redzes asuma, krāsu uztveres, acs dibena (*fundus*), redzes lauka utt.). Patoloģisku redzes izmaiņu gadījumā, īpaši vienlaicīgi ar tīklenes slimību, ārstam, konsultējoties ar speciālistu, jāpieņem lēmums, vai Jums nepieciešama ilgstoša ārstēšanās ar šīm zālēm.

**Citas zāles un Tranexamic acid Baxter**

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi ir pastāstīt, ja Jūs lietojat:

* citas zāles, kas veicina asins recēšanu, ko sauc par antifibrinolītiskiem līdzekļiem;
* zāles, kas novērš asins recēšanu, ko sauc par trombolītiskiem līdzekļiem;
* iekšķīgi lietojamos kontracepcijas līdzekļus.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Traneksāmskābe izdalās ar mātes pienu.

Tāpēc Tranexamic acid Baxter lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**3. Kā lietot Tranexamic acid Baxter**

Tranexamic acid Baxter šķīdumu injekcijām/infūzijām Jums ievadīs vēnā lēnas injekcijas vai infūzijas veidā.

Ārsts izlems par pareizo devu un lietošanas ilgumu Jums.

**Lietošana bērniem**

Ja šīs zāles tiek lietots bērniem no viena gada vecuma, deva būs atkarīga no bērna ķermeņa masas.

**Lietošana gados vecākiem cilvēkiem**

Devas samazināšana nav nepieciešama, izņemot nieru mazspējas gadījumus.

**Lietošana pacientiem ar nieru darbības traucējumiem**

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jums ievadāmā traneksāmskābes deva tiks samazināta atbilstoši veikto asins analīžu (kreatinīna līmenis serumā) rezultātiem.

**Lietošana pacientiem ar aknu darbības traucējumiem**

Devas samazināšana nav nepieciešama.

**Lietošanas veids**

Tranexamic acid Baxter drīkst ievadīt tikai lēnām vēnā.

Tranexamic acid Baxter nedrīkst injicēt muskulī.

**Ja esat lietojis Tranexamic acid Baxter vairāk nekā noteikts**

Ja Jums ievadīts Tranexamic acid Baxter vairāk nekā noteikts, Jums var būt novērojama pārejoša asinsspiediena pazemināšanās. Nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot Tranexamic acid Baxter ir šādas:**

Saistībā ar Tranexamic acid Baxter lietošanu ir ziņots par šādām blakusparādībām

Bieži (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 10):

* kuņģa – zarnu trakta traucējumi: slikta dūša, vemšana un caureja.

Retāk (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 100):

* ādas bojājumi: izsitumi.

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

* savārgums ar hipotensiju (pazemināts asinsspiediens), ar vai bez samaņas zuduma, īpaši gadījumos, kad injekcija veikta pārāk strauji;
* asins recekļu veidošanās;
* nervu sistēmas traucējumi: krampji;
* acu bojājumi: redzes traucējumi, tajā skaitā krāsu uztveres traucējumi;
* imūnās sistēmas traucējumi: alerģiskas reakcijas.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](https://www.zva.gov.lv/../).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Tranexamic acid Baxter**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un flakona pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas: šķīdums injekcijām/infūzijām paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neizlietotais šķīdums injekcijām/infūzijām jāiznīcina.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 24 stundas, uzglabājot temperatūrā līdz 25ºC.

No mikrobioloģiskā viedokļa šīs zāles ir jālieto nekavējoties. Ja tās netiek lietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas ir atbildīgs lietotājs. Uzglabāšanas laikam parasti nevajadzētu būt ilgākam par 24 stundām, uzglabājot 2°C līdz 8°C temperatūrā, ja atšķaidīšana ir veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Tranexamic acid Baxter satur**

* Aktīvā viela ir traneksāmskābe.

Katrs ml satur 100 mg traneksāmskābes.

Katrs 5 ml flakons satur 500 mg traneksāmskābes.

Katrs 10 ml flakons satur 1000 mg traneksāmskābes.

* Cita sastāvdaļa ir ūdens injekcijām.

**Tranexamic acid Baxter ārējais izskats un iepakojums**

Tranexamic acid Baxter ir šķīdums injekcijām/infūzijām.

Dzidrs, bezkrāsains, kas nesatur redzamas daļiņas.

I tipa stila flakons ar nominālo tilpumu 6 ml, kas satur 5 ml šķīduma, iepakots ietvarā un kartona kastītē.

I tipa stila flakons ar nominālo tilpumu 10 ml, kas satur 10 ml šķīduma, iepakots ietvarā un kartona kastītē.

Iepakojumu lielumi

5 x 5 ml, 10 x 5 ml

5 x 10 ml, 10 x 10 ml

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nīderlande

**Ražotājs**

UAB Norameda, Meistrų g. 8a, Vilnius, LT-02189, Lietuva

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grossotto (SO), Itālija

Tramco Sp. Z.o.o, Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin, Polija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| Austrija | Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung |
| Beļģija | Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml solution injectable/ pour perfusion |
| Dānija | Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning |
| Igaunija | Tranexamic acid Baxter |
| Somija | Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos |
| Grieķija | Tranexamic acid Baxter 100 mg/διάλυμα για ένεση/έγχυση |
| Vācija | Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung |
| Ungārija | TRANEXÁMSAV BAXTER 100 mg/m oldatos injekció |
| Īrija | Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection/infusion |
| Itālija | Acido Tranexamico Baxter 100 mg/ml soluzione iniettabile/infusione |
| Latvija | Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām |
| Lietuva | Tranexamic acid Baxter 100mg/ml injekcinis tirpalas |
| Nīderlande | Tranexaminezuur Baxter 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie |
| Norvēģija | Tranexamic acid Baxter |
| Polija | Tranexamic acid Baxter |
| Portugāle | Ácido Tranexâmico Baxter |
| Slovākija | Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injekčný roztok |
| Spānija | Ácido tranexámico Baxter 100 mg/ml solucion inyectable y para perfusión EFG |
| Zviedrija | Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml solution for injektion/infusion |
| Lielbritānija | Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection/infusion |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 2022.gada aprīlī.