

KULLANMA TALİMATI

TRANSAMİNE® 50 mg/mL IV enjeksiyonluk çözelti

**Damar içine uygulanır.
Steril**

- **Etkin madde :** Her bir 5 mL ampul etkin madde olarak 250 mg (1 mL’de 50 mg) traneksamik asit içerir.
- **Yardımcı madde:** Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRANSAMİNE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRANSAMİNE®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRANSAMİNE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRANSAMİNE®’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRANSAMİNE® nedir ve ne için kullanılır ?

- TRANSAMİNE® kutusunda, enjeksiyonluk traneksamik asit içeren 5 mL’ lik 10 adet ampul bulunur.
- TRANSAMİNE®, antifibrinolitik adı verilen pıhtı oluşumunu kolaylaştıran ilaçlar grubundandır.
- Ameliyatlardan sonra gelişen aşırı kanamaların durdurulması veya pıhtılaşmanın kolaylaştırılması amacı ile kullanılabilir. Vücudunuzun herhangi bir yerinde kanama meydana geldiğinde kan pıhtılaştırarak kan kaybı engellenmeye çalışılır. Bazı kişilerde pıhtılar yeterli miktarda gelişemez ve aşırı kanamalar olabilir.

TRANSAMİNE® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Çeşitli ameliyatlarda (jinekolojik, ürolojik, genel cerrahi) gelişen şiddetli kanamaların tedavisinde kullanılır.
- Primer menoraji, rahim-içi araç (RİA) uygulaması veya gebelikte görülen kanamaların tedavisinde kullanılabilir.
- Mide ve on iki parmak bağırsağındaki kanamalarda tedaviye ek olarak verilebilir,

- Karaciğer sirozu ve kanserlerinde görülen kanamalar, akciğer hasarına bağlı yoğun kanamalarda kullanılabilir.
- Kalıtsal anjiyonörotik ödemi olan hastalarda uzun dönemli korunma tedavisi için kullanılabilir.
- Kalıtsal bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemofili hastalarında gelişen kanamalarda tedavi amacı ile kullanılabilir.
- Gözün ön kamarasına olan kanamaları (hifema) durdurmak amacı ile kullanılabilir.
- Fibrin eritici ilaçların etkilerini ortadan kaldırmak ve bu ilaçlara bağlı kanamaların durdurulması için uygulanabilir.
- Ayrıca; fibrin eritici sistem aktivitesinin hakim olduğu yaygın damar içi pıhtılaşma durumlarında (yaygın kanamalar ile karakterli ölümcül bir hastalıktır) kullanılabilir.

2. TRANSAMİNE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRANSAMİNE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- TRANSAMİNE® içeriğindeki etkin maddeye (traneksamik asit) veya diğer bileşenlerinden herhangi bir maddeye alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise bu ilacı kullanmayınız.
 - Sonradan gelişen renk görme bozukluğu olan hastalarda,
 - Vücutta birikme riskinden dolayı şiddetli böbrek yetmezliğinde,
 - Kafa içi kanamalarında,
 - Bacaklarınızda veya akciğerinizde pıhtı gelişimine bağlı bir sorun yaşadığınız iseniz,
 - Pıhtılaşma sisteminin hakim olduğu yaygın damar içi pıhtılaşma bozukluğunuz varsa
 - Konvülsiyon (nöbet) geçmişiniz varsa,
- size TRANSAMİNE® uygulanamaz.

Nöbet ve beyin ödemi riski nedeniyle TRANSAMİNE® omuriliğe (intratekal), epidural olarak (omurilik çevresine) veya beyin içine uygulanmamalıdır.

TRANSAMİNE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilaç size YALNIZCA damar içine, intravenöz infüzyon (IV) veya intravenöz enjeksiyon (IV bolus) yoluyla uygulanmalıdır. Bu ilaç omuriliğe (intratekal), epidural olarak (omurilik çevresine) veya beyin içine uygulanmamalıdır. Bu ilacın omuriliğe uygulanması sonrasında ciddi zararlar bildirilmiştir. İlacın uygulanması sırasında veya hemen sonrasında sırtınızda ya da bacaklarınızda ağrı hissederseniz derhal doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

- TRANSAMİNE® tedavisi sırasında görmenizde bozukluk olursa,
- Böbrek hastalığınız varsa ilaç vücudunuzda birikebileceği için daha düşük dozlarda kullanmanız gerekebilir.
- İdrarınızdan kan geliyorsa (Özellikle hemofili hastalarında idrar yollarının üst bölümündeki kanamalarda TRANSAMİNE® kullanıldığında idrar yolunda tıkanıklıklar gelişebilir.).
- Kontrol altına alınmamış kanamanız varsa dikkatli olunuz.
- Yaygın damar içi pıhtılaşmanız varsa hekiminiz TRANSAMİNE® tedavisinin sizin için uygun olup olmadığını anlamak için bir dizi kan testi uygulayacaktır.

- Doğum kontrol ilacı alıyorsanız; kanın pıhtılaşma riskini artırabileceğinden TRANSAMİNE® kullanırken dikkatli olunuz,
- TRANSAMİNE®'i uzun süre kullanacaksanız doktorunuz düzenli olarak göz tetkikleri ve karaciğer fonksiyon testleri yaptırmanızı isteyecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

Doğum kontrol yöntemi (hormon içeren) kullanan obez, sigara içen, 35 yaş üzeri kadınlarda pıhtı gelişimi riski içerdiğinden dikkatle kullanılmalıdır.

TRANSAMİNE®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRANSAMİNE® aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRANSAMİNE®'in hamilelik sırasındaki kullanımı konusunda doktorunuz sizi yönlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRANSAMİNE®, anne sütüne çok düşük miktarlarda geçer. Emzirme sırasında kullanımı konusunda doktorunuz sizi yönlendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

Bu konuda herhangi bir bilgi yoktur. İlacın araç ve makine kullanımınızı olumsuz etkilediğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

TRANSAMİNE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRANSAMİNE®, pıhtı gelişimini engelleyen (oral antikoagülanlar, heparin), pıhtı eritici ilaçlar (fibrinolitikler) ve aspirin gibi ilaçlar ile birlikte kullanıldığında etkisinde azalma meydana gelebilir.

Size kan veriliyorsa veya penisilin içeren bir sıvı veriliyorsa TRANSAMİNE®, bunların içine katılmamalıdır.

Hormonal doğum kontrol yöntemi kullanan kadınlarda TRANSAMİNE® uygulanması pıhtı riskini arttırdığından birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRANSAMİNE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin için gereken TRANSAMİNE® dozu ihtiyacınıza göre doktorunuz tarafından hesaplanacaktır. Genellikle günde 3 kez 5-10 mL uygulanır. Tedavi süresinin 3 günü geçtiği durumlarda doktorunuz bu ilacın ağızdan kullanılan formuna başlamanızı önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TRANSAMİNE®, toplar damarınızdan yavaş (1 dakikada 1 mL gidecek şekilde) verilebileceği gibi, sulandırılarak damla damla da uygulanabilir.

TRANSAMİNE® kas içine, omuriliğe (intratekal), epidural olarak (omurilik çevresine) veya beyin içine enjekte edilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda uygulanacak doz, çocuğun kilosuna bağlı olarak hesaplanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbreklerinizde bir bozukluk yoksa doz değişikliğine gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğinde kullanımı:

Böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer TRANSAMİNE®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

TRANSAMİNE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRANSAMİNE® ile bugüne kadar doz aşımı ile ilgili bir sorun bildirilmemiştir.

Başağrısı, baş dönmesi, bulantı, kusma, ishal ve kan basıncında düşüklük meydana gelebilir.

TRANSAMİNE®'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRANSAMİNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TRANSAMİNE ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuzluk beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRANSAMİNE®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRANSAMİNE®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada güçlük, boğazda sıkışma, yüzde ani kızarıklık gibi aşırı duyarlılık bulguları alerjik reaksiyon olarak değerlendirilmelidir.

- Bacaklarınızda ağrı, şişme ve kızarıklık veya göğsünüzde ağrı, nefes almada güçlük hissederseniz bu durum bacaklarınızın ya da akciğerlerinizin damarlarında pıhtı gelişimine bağlı olabilir.
- Yürüme konuşma bozuklukları, duyu kayıpları gibi felç bulguları gelişebilir. Bunun nedeni beyin damarlarında meydana gelen tıkanma olabilir.
- Görme kayıpları, renkli görmede bozulma gibi bulgular gelişirse göz damarlarınızda tıkanma meydana gelmiş olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan basıncında düşme ve buna bağlı baş dönmesi (genellikle hızlı damar içine uygulama sırasında gelişebilir).
- İdrar yapmada zorluk (genellikle idrarında yoğun kanaması olan hemofili hastalarında daha sık görülür ve idrar yollarının tıkanıklığı nedeni ile gelişebilir).
- Baş dönmesi.
- Özellikle yanlış kullanım sonucunda konvülsiyon (nöbet) gelişimi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Bulantı, kusma ishal gibi sindirim şikayetleri (genellikle doz azaltılınca geçer).

Bunlar TRANSAMİNE®'in hafif yan etkileridir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Böbreğin dış kısmındaki dokunun ölümü nedeniyle ani gelişen böbrek sorunları (akut renal kortikal nekroz)
- İlacın tekrar kullanımı sonrası genellikle aynı bölgede tekrar eden alerjik reaksiyon; deride yuvarlak veya oval kızarıklık ve şişlik, kabarcık oluşumu ve kaşıntı ile seyredebilir (sabit ilaç erüpsiyonu). Etkilenen bölgelerde iyileşme sonrasında kalıcı koyulaşma görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRANSAMİNE®’in saklanması

TRANSAMİNE®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra TRANSAMİNE®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.
Kurtköy- Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.