

KULLANMA TALİMATI

TRANECAN® 1000 mg/100 mL IV infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

•**Etkin madde:** Her 1 mL’de etkin madde olarak 10 mg traneksamik asit içerir. Her 100 mL’lik torba etkin madde olarak 1000 mg traneksamik asit içermektedir.

•**Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, 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. TRANECAN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TRANECAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TRANECAN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TRANECAN’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRANECAN nedir ve ne için kullanılır?

TRANECAN, berrak, renksiz, steril bir çözeltidir ve 100 mL’lik torbalar içerisinde sunulmaktadır.

TRANECAN, antihemorajikler (kanamayı durdurucu veya önleyici) adı verilen bir ilaç grubuna ait olan traneksamik asit içerir.

TRANECAN, hemofili hastalarında kısa süreli (2 ila 8 gün) kullanım için kanamayı azaltmak veya önlemek amacıyla ve diş çekimi sırasında ve sonrasında replasman tedavisi (kan nakli) ihtiyacını azaltmak amacıyla kullanılır.

2. TRANECAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRANECAN’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TRANECAN 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 TRANECAN uygulanamaz.

TRANECAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- TRANECAN tedavisi sırasında görmenizdeki 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 TRANECAN kullanıldığında idrar yolunda tıkanıklıklar gelişebilir.)
- Kontrol altına alınmamış kanamanız varsa dikkatli olunuz.
- Yaygın damar içi pıhtılaşmanız varsa hekiminiz TRANECAN tedavisinin sizin için uygun olup olmadığını anlamak için bir dizi kan testi uygulayacaktır.
- Doğum kontrol ilacı alıyorsanız; kanın pıhtılaşma riskini artırabileceğinden TRANECAN kullanırken dikkatli olunuz.
- TRANECAN'ı 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.

TRANECAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu açısından yiyecek ve içecekler, TRANECAN ile yapılan tedavinizi etkilemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRANECAN'ın 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.

Traneksamik asit insan sütüne geçer. Bu nedenle emzirme döneminde TRANECAN kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Ancak TRANECAN baş dönmesine neden olabilir, bu nedenle TRANECAN'ın üzerinizdeki etkisini öğrenene kadar araç ve makine kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

TRANECAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her torbasında 12 mmol (275 mg) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

- Antifibrinolitik ilaçlar olarak adlandırılan kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan ilaçlar
- TRANECAN pıhtı gelişimini engelleyen (oral antikoagülanlar, heparin), pıhtı eritici ilaçlar (fibrinolitikler) ve aspirin gibi ilaçlar ile birlikte kullanıldığında etkisinde azalma meydana gelebilir.
- Hormonal doğum kontrol yöntemi kullanan kadınlarda TRANECAN 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. TRANECAN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için doğru doza ve ne kadar süre kullanmanız gerektiğine karar verecektir.

Hipotansiyonu önlemek için dakikada 10 mL'den fazla infüze edilmemelidir.

Diş çekimini takiben, TRANECAN, günde üç ila dört kez intravenöz olarak 10 mg/kg dozunda 2 ila 8 gün boyunca uygulanabilir.

TRANECAN kanla karıştırılmamalıdır. TRANECAN sentetik bir amino asit olan traneksamik asit etkenini içerdiği için penisilin içeren solüsyonlarla karıştırılmamalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine uygulanır.

TRANECAN kas içine enjekte edilmemelidir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Traneksamik asidin diş çekimi yapılan pediatrik hemofili hastalarında kullanımına ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır. Sınırlı veriler, yetişkin ve pediatrik hastalar arasında önemli farmakokinetik farklılıklar olmadığını göstermektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbreklerinizde bir bozukluk yoksa doz değişikliğine gerek yoktur.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek probleminiz varsa, kanınızda yapılan bir teste (serum kreatinin düzeyi) göre traneksamik asit dozunuz azaltılacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Dozda herhangi bir azalma gerekli değildir.

Eğer TRANECAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRANECAN kullandıysanız:

Size önerilen dozdan daha fazla TRANECAN verilirse, baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, kusma, ishal ve kan basıncında düşüklük meydana gelebilir.

TRANECAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRANECAN'ı 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.

TRANECAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TRANECAN ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuzluk beklenmez.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRANECAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRANECAN 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.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki 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 sıklığı tahmin edilemiyor.

Seyrek:

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

Bilinmiyor:

- 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.

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. TRANECAN’ın saklanması

TRANECAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısımlar atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRANECAN’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRANECAN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04

Faks: (0282) 675 14 05

Üretim yeri: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04
Faks: (0282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı 11/09/2024 tarihinde onaylanmıştır.