

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRANECAN® 1000 mg/100 mL IV infüzyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL’de etkin madde olarak 10 mg traneksamik asit içermektedir. Her 100 mL’lik torba 1000 mg traneksamik asit içermektedir.

Yardımcı madde(ler):

100 mL’de

Sodyum klorür 700 mg

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Berrak ve renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Önerilen TRANECAN dozu, diş çekimlerinden hemen önce, intravenöz olarak tek doz 10 mg/kg’dır.

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 şekli:

İntravenöz infüzyon yolu ile kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Orta ila şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar için aşağıdaki dozlar önerilir:

Tablo 1. Değişen Derecelerde Böbrek Yetmezliği Olan Hastalarda Önerilen Doz*

Serum Kreatinin (mg/dL)	TRANECAN İntravenöz Doz
1,36 ila 2,83 (120 ila 250 mikromol/L)	Günde iki kez 10 mg/kg
2,83 ila 5,66 (250 ila 500 mikromol/L)	Günde bir kez 10mg/kg
>5,66 (>500 mikromol/L)	48 saatte bir 10 mg/kg veya 24 saatte bir 5 mg/kg

*Diş çekimi öncesi ve sonrası tüm dozlar için doz azaltılması önerilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriatrik popülasyon:

Böbrek yetmezliği bulguları olmadıktan sonra özel doz ayarlaması gerekmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Subaraknoid kanaması olan hastalarda. Anekdöt deneyimi, bu hastalarda traneksamik asidin serebral ödem ve serebral enfarktüse neden olabileceğini göstermektedir.
- Aktif intravasküler pıhtılaşması olan hastalarda (Bkz. Bölüm 4.4)
- TRANECAN, traneksamik asite veya bileşiminde içerdiği maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tromboembolik Risk

TRANECAN, aktif intravasküler pıhtılaşması olan hastalarda kontrendikedir.

TRANECAN bir antifibrinolitik ve tromboembolik olay riskini artırabilir. Traneksamik asit ile tedavi edilen hastalarda venöz ve arteriyel tromboz veya tromboembolizm bildirilmiştir. Tromboz riski artabileceğinden, TRANECAN ve protrombotik tıbbi ürünlerin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Bunlarla sınırlı olmamak üzere, protrombotik ilaçlara, faktör IX kompleks konsantreleri, anti-inhibitör pıhtılaştırıcı konsantreleri ve hormonal kontraseptifler örnek olarak verilebilir (Bkz. Bölüm 4.5).

Nöbetler

TRANECAN, fokal ve jeneralize nöbetler dahil nöbetlere neden olabilir. Traneksamik asit kaynaklı nöbetler en yaygın olarak kardiyovasküler cerrahi işlem esnasında oluşmuştur (traneksamik asitin FDA tarafından onaylanmadığı uygulamada ve önerilen insan dozunun on katına kadar daha yüksek dozların kullanıldığı ve nöraksiyel sisteme yanlılıkla traneksamik asit verilen hastalarda görülmüştür).

TRANECAN nöraksiyal uygulama için onaylanmamıştır ve bu şekilde uygulama önerilmez. Böbrek fonksiyon bozukluğu gibi klinik durumları olan hastalarda ameliyat sırasında dozda azaltma ve doz ayarlamaları dikkate alınmalıdır. Ameliyat sırasında hasta yakından izlenmelidir. Nöbet öyküsü olan veya miyoklonik hareketler yaşayan, seğirmesi olan veya fokal nöbet belirtisi gösteren hastalar için elektroensefalogram (EEG) izleme yapılabilir. Nöbetler meydana gelirse TRANECAN bırakılmalıdır.

Aşırı Duyarlılık Reaksiyonları İntravenöz traneksamik asit kullanımı ile anafilaktik reaksiyonlar dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları vakaları meydana gelmiştir. Ciddi reaksiyon meydana gelirse TRANECAN tedavisi durdurulmalı, uygun tıbbi tedavi yapılmalı ve TRANECAN tedavisine yeniden başlanmamalıdır. TRANECAN, traneksamik aside aşırı duyarlılık öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.

Görme Rahatsızlıkları

İnsanlarda görülmemesine rağmen, 6 günden 1 yıla kadar uygulanan 250 ila 1600 mg/kg/gün (vücut ağırlığına göre önerilen olağan insan dozunun 6 ila 40 katı) arasındaki dozlarda oral veya intravenöz traneksamik asit verilen kediler, köpekler ve sıçanlarda retinal dejenerasyonun fokal alanları gözlenmiştir. 8 yıla kadar traneksamik asit ile tedavi edilen hastaların göz muayenelerinde retinal değişiklik gözlenmemiştir. 3 aydan daha uzun süre tedavi görmesi beklenen hastalar için, düzenli aralıklarla görme keskinliği ve optik koherens tomografi dahil oftalmik izleme düşünülebilir. Oftalmolojik muayenede değişiklikler meydana gelirse TRANECAN kullanımı kesilmelidir.

Baş dönmesi

TRANECAN baş dönmesine neden olabilir. Baş dönmesine neden olabilecek diğer ilaçların eşzamanlı kullanımı bu etkiyi kötüleştirebilir. Hastalara, TRANECAN'ın kendilerini nasıl etkilediğini öğrenene kadar araç veya makine kullanmamaları tavsiye edilmelidir.

Bu tıbbi ürün her torbasında 12 mmol (275 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Traneksamik asit ve diğer ilaçlar arasındaki etkileşimlere ilişkin hiçbir çalışma yapılmamıştır. Traneksamik asidin fibrinolitik ilaçlarla kombinasyonu sonucunda farmakolojik etkileşimler olabilir. Heparin, kumarin türevleri, salisilatlar veya antiagreganlarla eş zamanlı uygulandığında, diğer antifibrinolitikler gibi traneksamik asidin de etkisi azalabilir.

Laboratuvar Testi Etkileşimleri: Traneksamik asit kullanan kişilerde protrombin testinde (Quick testi) önemli bir değişiklik ortaya çıkmaz.

Sigara içen, obez, 35 yaş üstü oral kontraseptif kullanan hastalarda tromboz riski artışı nedeni ile traneksamik asit dikkatle uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda ikinci ve üçüncü trimesterde ve doğum sırasında traneksamik asit kullanımına ilişkin yayınlanmış çalışmalardan, vaka serilerinden ve vaka raporlarından elde edilen mevcut veriler, ilaca bağlı düşük riski veya olumsuz maternal veya fetal sonuçlar olup olmadığını netleştirmemiştir. Konsepsiyon sırasında veya gebeliğin ilk trimesterinde traneksamik asit kullanıldığında ölümle sonuçlanan yapısal anormallikleri olan 2 (% 0,02) bebek vakası vardır; bununla birlikte, diğer karıştırıcı faktörlerden dolayı, hamilelik sırasında traneksamik asit kullanımı ile majör doğum kusurları riski net değildir.

Traneksamik asit plasentadan geçer. Gebe kadınlara 10 mg/kg intravenöz enjeksiyondan sonra kordon kanındaki konsantrasyon, anne kanındaki kadar yüksek yaklaşık 30 mg/L'dir.

Gebe kadınlarda TRANECAN'ın kullanımının ilaca bağlı düşük riskine veya olumsuz maternal veya fetal sonuçlara neden olup olmayacağı bilinmemektedir. Hamilelik sırasında TRANECAN kullanımına ilişkin kararlar için, TRANECAN uygulamasının fetus üzerindeki potansiyel riski, her zaman annenin TRANECAN için klinik ihtiyacı ile birlikte düşünülmelidir; doğru bir risk-fayda değerlendirmesi, tedavi eden doktorun kararını yönlendirmelidir.

Laktasyon dönemi

Traneksamik asit anne sütüne geçtiğinden, kullanılması tavsiye edilmez.

Traneksamik asidin emzirilen çocuk üzerindeki etkileri veya süt üretimi üzerindeki etkileri hakkında veri yoktur. Emzirmenin gelişimsel ve sağlıkla ilgili yararları, annenin TRANECAN için klinik ihtiyacı ve emzirilen çocuk üzerinde TRANECAN'dan veya altta yatan anne durumundan kaynaklanan olası olumsuz etkilerle birlikte düşünülmelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Traneksamik asidin doğurganlık üzerindeki etkileri hakkında klinik veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TRANECAN baş dönmesine neden olabilir. Hastalar araç ve makine kullanmadan önce traneksamik asite nasıl reaksiyon verdiklerini gözlemlemeleri konusunda bilgilendirilmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: : Anaflaktik reaksiyon, anaflaktik şok, immün hipersensitivite reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş dönmesi, konvülsiyonlar

Göz hastalıkları

Seyrek: Renk görme bozuklukları

Kardiyak hastalıkları

Seyrek: Tromboembolik olaylar (derin ven trombozu, pulmoner emboli, serebral tromboz, akut renal kortikal nekroz, santral retinal arter ve ven trombozu gibi)

Bilinmiyor: Hızlı i.v. uygulama yapılan hastalarda nadiren hipotansiyon ve baş dönmesi görülebilir.

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı, kusma, diyare gibi gastrointestinal yan etkiler görülebilir ve bunlar dozun azaltılması ile ortadan kalkabilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Alerjik deri reaksiyonları

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda traneksamik asit vakaları bildirilmiştir. Bu raporlara dayanarak, doz aşımı semptomları gastrointestinal olabilir, örneğin mide bulantısı, kusma, ishal; hipotansif, örneğin ortostatik semptomlar; tromboembolik; örneğin arteriyel, venöz, embolik; nörolojik, örneğin görme bozukluğu, kasılmalar, baş ağrısı, zihinsel durum değişiklikleri; miyoklonus ve kızarıklık.

Traneksamik asit diyalize edilemez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antihemorajikler, antifibrinolitikler, aminoasitler

ATC kodu: B02AA02

1 mg/mL ve 10 mg/mL konsantrasyonlarındaki traneksamik asit, trombin süresini uzatır. Bir antifibrinolitik traneksamik asit konsantrasyonu, farklı dokularda yaklaşık 17 saat ve serumda yedi veya sekiz saate kadar kalır.

10 mg/mL'ye kadar olan konsantrasyonlarda traneksamik asit, sağlıklı deneklerden alınan tam kan veya sitratlı kandaki trombosit sayısı, pıhtılaşma süresi veya çeşitli pıhtılaşma faktörleri üzerinde hiçbir etkiye sahip değildir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

TRANECAN infüzyonluk çözelti damar içine verildiğinden emilimi tamdır.

Dağılım:

İlk dağılım hacmi yaklaşık 9 ila 12 litredir. Traneksamik asidin plazma proteinlerine bağlanması, terapötik plazma seviyelerinde yaklaşık %3'tür ve plazminojene bağlanmasıyla tam olarak açıklandığı görülmektedir. Traneksamik asit, serum albüminine bağlanmaz.

Biyotransformasyon:

İlacın %5'inden daha azı metabolize olur.

Eliminasyon:

Üriner atılım, glomerüler filtrasyon yoluyla ana eliminasyon yoludur. Genel böbrek klerensi, genel plazma klerensine (110 ila 116 mL/dk) eşittir ve dozun %95'inden fazlası değişmemiş ilaç olarak idrarla atılır. 10 mg/kg intravenöz uygulamasından 24 saat sonra traneksamik asit atılımı yaklaşık %90'dır.

1 g'lık bir intravenöz dozdan sonra, plazma konsantrasyonu zaman eğrisi, terminal eliminasyon fazı için yaklaşık 2 saatlik bir yarılanma ömrü ile üç üslü bir bozulma gösterir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusal farmakokinetiğe sahiptir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda (≥ 65 yaş), gençlere göre farmakokinetik açıdan bir farklılık gözlenmemiştir. Ancak yaşlanma ile birlikte böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu

Karaciğerde çok düşük miktarlarda metabolize olduğundan, karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Böbrek fonksiyon bozukluğu

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kandaki traneksamik asit seviyeleri yükselir. Tek bir intravenöz traneksamik asit enjeksiyonunu takiben idrarla atılım, böbrek fonksiyonu azaldıkça azalır. Tek bir 10 mg/kg intravenöz traneksamik asit enjeksiyonunu takiben, sırasıyla serum kreatinin konsantrasyonları 1,4 – 2,8, 2,8 – 5,7 ve 5,7 mg/dL'den yüksek olan hastalarda, traneksamik asidin 24 saatlik idrar fraksiyonları %51, 39 ve %19'du. Bu hastalar için 24 saatlik traneksamik asit plazma konsantrasyonları, böbrek yetmezliğinin derecesi ile doğrudan bir ilişki göstermiştir. Bu nedenle, böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gereklidir.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda spesifik bir farmakokinetik çalışma yapılmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Traneksamik asidin kedi, köpek ve sıçanlara 6 gün-1 yıl süre ile 250-1.600 mg/kg/gün dozlarda (önerilen insan dozunun 6-40 katı) oral veya i.v. yoldan uygulanması ile retinada fokal dejenerasyonlar gözlenmiştir. Bu lezyonların hayvanlarda görülme sıklığı % 25-100 olup, dozla ilişkilidir. Düşük dozlarda gözlenen lezyonların bir bölümü reversibl özelliktedir. Kedi ve tavşanlara birkaç gün- 2 hafta süre ile 126 mg/kg/gün (önerilen insan dozunun sadece 3 katı) gibi düşük dozlarda uygulanması ile bazı hayvanların retinasında değişiklik oluştuğunu gösteren kısıtlı veriler mevcuttur.

Klinik çalışmalarda haftalarca/aylarca traneksamik asit ile tedavi edilen hastalarda retina değişiklikleri gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Preparatın yapılan preformülasyon, formülasyon ve stabilite incelemelerinde aktif madde, yardımcı maddeler, iç ambalaj materyalleri üçgeninde herhangi bir ters etkileşim gözlenmemiştir.

Traneksamik asit, penisilin içeren solüsyonlar ve kan ile birlikte uygulanmaz.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısımlar atılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

TRANECAN, hava geçirmez ve sızdırmaz bir biçimde tıbbi kullanıma uygun olacak şekilde 100 mL'lik, şeffaf, çok katmanlı plastikten üretilmiş polipropilen (PP) torba içerisinde bulunmaktadır. PP iç torbada enjeksiyon için SFC tıpalı kapakla kapatılmış SFC port bulunmaktadır ve alüminyum folyodan yapılmış dış torba içerisine konulur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

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 04 05

e-mail : info@polifarma.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2024/336

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.09.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ