

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml infuzní roztok**  
kyselina tranexamová

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude léčivý přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Tranexamic acid Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Tranexamic acid Kabi podán
3. Jak se přípravek Tranexamic acid Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tranexamic acid Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Tranexamic acid Kabi a k čemu se používá**

Přípravek Tranexamic acid Kabi obsahuje kyselinu tranexamovou, která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antihemoragika, antifibrinolytika, aminokyseliny.

Přípravek Tranexamic acid Kabi se používá u dospělých a u dětí starších 1 roku k prevenci a léčbě krvácení způsobeného procesem, který brání srážení krve a nazývá se fibrinolýza.

Specifické indikace zahrnují:

- Silnou menstruaci u žen.
- Krvácení z trávicího ústrojí.
- Krvácení z močových cest, dále po operaci prostaty nebo po výkonech na močovém ústrojí.
- Ušní, nosní nebo krční operace.
- Operace srdce, břišní operace, gynekologické zákroky.
- Krvácení po léčbě jiným léčivým přípravkem, který brání srážení krve.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Tranexamic acid Kabi podán**

**Přípravek Tranexamic acid Kabi Vám nesmí být podán**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu tranexamovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v současnosti onemocnění způsobující vznik krevních sraženin.
- jestliže trpíte onemocněním nazývaným konzumpční koagulopatie, kdy se krev v celém těle začíná srážet.
- jestliže máte problémy s ledvinami.
- jestliže jste v minulosti měl(a) křeče.

Vzhledem k riziku vzniku záchvatů a otoku mozku se přípravek Tranexamic acid Kabi nesmí podávat do páteře, epidurálně (do okolí míchy) či do mozku.

Jestliže se Vás týká něco z výše uvedeného nebo máte jakékoli pochybnosti, informujte svého lékaře než Vám bude přípravek Tranexamic acid Kabi podán.

### **Upozornění a opatření**

Předtím, než Vám bude přípravek Tranexamic acid Kabi podán, poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Tento přípravek Vám má být podán POUZE do žíly, buď intravenózní infuzí (IV) nebo intravenózní injekcí (IV bolus). Tento přípravek se nesmí podávat do páteře, epidurálně (do okolí míchy) nebo do mozku. Po podání tohoto přípravku do páteře (intratekální podání) byla hlášena vážná poškození. Pokud zaznamenáte jakékoli bolesti zad nebo nohou během nebo brzy po podání tohoto přípravku, ihned to sdělte lékaři nebo zdravotní sestře.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká cokoliv z níže uvedeného, abyste mu pomohl(a) rozhodnout jestli je pro Vás přípravek Tranexamic acid Kabi vhodný:

- jestliže máte krev v moči, může to vést k obstrukci (neprůchodnosti) močového traktu.
- jestliže máte riziko vzniku krevních sraženin. Riziko vzniku krevních sraženin může být vyšší u pacientek užívajících antikoncepci s obsahem hormonů.
- jestliže trpíte nadměrným srážením krve nebo krvácením v celém těle (tzv. diseminovaná intravaskulární koagulace), v tomto případě pro Vás nemusí být léčba přípravkem Tranexamic acid Kabi vhodná. Výjimkou je situace, kdy akutně těžce krvácíte a Vaše krevní testy vykazují známky procesu nazývaného fibrinolýza, který brání srážení krve.
- v případě, že jste někdy měl(a) křeče, tak Vám přípravek Tranexamic acid Kabi nesmí být podán. Během léčby přípravkem Tranexamic acid Kabi Vám musí být podávána minimální možná dávka, aby se zabránilo vzniku křečí.
- jestliže jste dlouhodobě léčen(a) přípravkem Tranexamic acid Kabi, musí být věnována pozornost možným poruchám barevného vidění a je-li to nutné, léčba musí být ukončena. Při dlouhodobém užívání přípravku Tranexamic acid Kabi je indikováno pravidelné vyšetření oftalmologem (oční vyšetření včetně zrakové ostrosti, barvocitu, očního pozadí, zorné pole atd.). U patologických očních změn, zejména u onemocnění sítnice, musí Váš lékař po konzultaci se specialistou rozhodnout o nutnosti dlouhodobého užívání přípravku Tranexamic acid Kabi.

### **Děti a dospívající**

Jestliže je přípravek Tranexamic acid Kabi podáván dítěti od 1 roku věku, tak bude dávka stanovena na základě tělesné hmotnosti dítěte. Váš lékař stanoví správnou dávku a trvání léčby.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tranexamic acid Kabi**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře jestliže užíváte:

- jiné léčivé přípravky, které napomáhají srážení krve, nazývané antifibrinolytika.
- léčivé přípravky, které zabraňují srážení krve, nazývané trombololytika.
- antikoncepci s obsahem hormonů.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Kyselina tranexamová přechází do mateřského mléka. Proto se během užívání přípravku Tranexamic acid Kabi nedoporučuje kojit.

Pokud jste žena v plodném věku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, aby se ujistil, že používáte účinnou antikoncepci.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie týkající se schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Tranexamic acid Kabi obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 137,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 50ml lahvičce. To odpovídá 6,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 275,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 100ml lahvičce. To odpovídá 13,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Tranexamic acid Kabi používá**

Tento léčivý přípravek Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Tranexamic acid Kabi Vám bude podán pouze pomalou infuzí do žíly a nemá být podáván jiným způsobem.

Váš lékař stanoví správnou dávku a trvání léčby.

### Použití u dětí

Jestliže je přípravek Tranexamic acid Kabi podáván dítěti od 1 roku věku, tak bude dávka stanovena na základě tělesné hmotnosti dítěte. Váš lékař stanoví správnou dávku a trvání léčby.

### Starší pacienti

Jestliže není prokázáno selhání ledvin, tak není snížení dávky nutné.

### Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, bude Vám dávka kyseliny tranexamové snížena podle výsledků krevních testů (hladina kreatininu v séru).

### Použití u pacientů s poruchou funkce jater

Není nutné snížení dávky.

## **Způsob podání**

K intravenóznímu užití (kapačka do žíly).

Přípravek Tranexamic acid Kabi se musí podávat pouze pomalou infuzí do žíly.

Přípravek Tranexamic acid Kabi se nesmí podávat do svalů nebo do páteře.

## **Jestliže Vám bylo podáno více kyseliny tranexamové, než mělo**

Jestliže je Vám podáno více Tranexamic acid Kabi než je doporučená dávka, může dojít k přechodnému snížení krevního tlaku. Ihned se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku Tranexamic acid Kabi byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

### Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- účinky na žaludek a střevo: nevolnost, zvracení, průjem

### Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- účinky na kůži: vyrážka

*Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)*

- malátnost s hypotenzí (nízký krevní tlak), se ztrátou vědomí nebo bez ní, zvláště pokud je injekce podána příliš rychle
- krevní sraženiny
- účinky na nervový systém: křeče
- účinky na oči: poruchy vidění včetně zhoršeného barevného vidění
- účinky na imunitní systém: alergické reakce

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48 100 41

Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Tranexamic acid Kabi uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchování.

Chraňte před mrazem.

Tento léčivý přípravek má být použit okamžitě po otevření.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli částic nebo změn barvy.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Tranexamic acid Kabi obsahuje**

- Léčivou látkou je kyselina tranexamová. Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg kyseliny tranexamové. Jedna 50ml lahvička obsahuje 500 mg kyseliny tranexamové. Jedna 100ml lahvička obsahuje 1000 mg kyseliny tranexamové.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Tranexamic acid Kabi vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Tranexamic acid Kabi je čirý, bezbarvý infuzní roztok.

Infuzní roztok je dodáván v 50ml nebo 100ml polyethylenových lahvičkách, v balení po 10, 20, 40 a 50 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Výrobce**

LABESFAL - Laboratorios Almiro, S.A., Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugalsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

**Rakousko, Německo:** Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung

**Belgie:** Tranexaminezuur Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie

Acide tranexamic Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion, Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung

**Bulharsko:** Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml solution for infusion/ Транексамова киселина Каби 10 mg/ml инжекционен разтвор

**Kypr, Řecko:** Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση

**Česká republika, Estonsko:** Tranexamic acid Kabi

**Dánsko, Finsko, Norsko:** Tranexkabi

**Maďarsko:** Tranexámsav Kabi 10 mg/ml oldatos infúzió

**Litva:** Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas

**Lotyšsko:** Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām

**Nizozemsko:** Tranexaminezuur Kabi 10 mg/ml, oplossing voor infusie

**Portugalsko:** Ácido Tranexâmico Kabi

**Rumunsko:** Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă

**Slovenská republika:** Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml

**Švédsko:** Tranexkabi 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

**Spojené Království (Severní Irsko):** Tranexamic acid 10 mg/ml Solution for Infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 10. 2024**