

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tranexamsäure Tillomed 100 mg/ml Injektionslösung

Tranexamsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tranexamsäure Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Tillomed beachten?
3. Wie ist Tranexamsäure Tillomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tranexamsäure Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tranexamsäure Tillomed und wofür wird es angewendet?

Tranexamsäure Tillomed enthält Tranexamsäure, die zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die zu den Antihämorrhagika, Antifibrinolytika (Mittel zur Blutstillung) bzw. Aminosäuren gehört.

Tranexamsäure Tillomed wird bei Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen angewendet, die durch einen die Blutgerinnung hemmenden Prozess, genannt Fibrinolyse, verursacht werden.

Die Anwendungsgebiete sind u. a.:

- starke Monatsblutungen bei Frauen,
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich,
- Hämorrhagische Erkrankungen der Harnwege, nach Prostataoperationen oder Operationen am Harntrakt,
- Operationen an Ohren, Nase oder Rachen,
- Operationen am Herzen, im Bauchraum oder gynäkologische Eingriffe,
- Blutungen, die durch Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln verursacht wurden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tranexamsäure Tillomed beachten?

Tranexamsäure Tillomed darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit eine Erkrankung haben, die zu Blutgerinnseln führt.
- wenn Sie an einer so genannten Verbrauchskoagulopathie leiden, bei der das Blut im gesamten Körper anfängt zu gerinnen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten.

Wegen der Gefahr von Krampfanfällen und Hirnschwellung darf Tranexamsäure Tillomed nicht in die Wirbelsäure (*intrathekale* Anwendung), epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden.

Wenn Sie glauben, dass hiervon etwas auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor einer Behandlung mit Tranexamsäure Tillomed mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel darf Ihnen NUR direkt in eine Vene gegeben werden, entweder als intravenöse Infusion (i.v.) oder als intravenöse Injektion (i.v. Bolusgabe). Dieses Arzneimittel darf nicht in die Wirbelsäule, epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden. Es wurde über schwerwiegende Schäden berichtet, wenn dieses Arzneimittel in die Wirbelsäule verabreicht wurde (*intrathekale* Anwendung). Wenn Sie während oder kurz nach der Verabreichung dieses Arzneimittels Schmerzen im Rücken oder in den Beinen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft, um ihr/ihm zu helfen zu entscheiden, ob Tranexamsäure Tillomed für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Blut im Urin haben, kann es zu einem Verschluss der Harnwege kommen.
- Wenn bei Ihnen das Risiko von Blutgerinnseln besteht. Das Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln kann bei Patienten, die orale Verhütungsmittel (Kontrazeptiva) anwenden, erhöht sein.
- Wenn Sie ausgeprägte Blutgerinnsel oder Blutungen im ganzen Körper haben (Verbrauchskoagulopathie), kann es sein, dass Tranexamsäure Tillomed für Sie nicht geeignet ist, es sei denn, Sie haben eine akute schwere Blutung und Bluttests haben gezeigt, dass ein Prozess, der die Blutgerinnung hemmt (Fibrinolyse), aktiviert ist.
- Wenn Sie wegen einer postpartalen Blutung behandelt werden: Es wurde über Fälle von akuter Nierenschädigung bei der Anwendung von Dosen von mehr als 2 g berichtet. Daher sollte die Anwendung von Tranexamsäure Tillomed in Dosen von mehr als 2 g mit Vorsicht erfolgen.
- Wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten, sollte Tranexamsäure Tillomed nicht angewendet werden. Zur Vermeidung von Krampfanfällen bei der Anwendung von Tranexamsäure Tillomed muss Ihr Arzt die geringstmögliche Dosis verabreichen.
- Wenn Sie Tranexamsäure Tillomed Injektionslösung über einen längeren Zeitraum anwenden, sollte besonders auf eine mögliche Störung des Farbensehens geachtet und die Behandlung falls erforderlich abgebrochen werden. Bei kontinuierlicher Langzeitanwendung von Tranexamsäure Tillomed sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen (Augenuntersuchungen einschließlich Sehschärfe, Farbsehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld etc.) angezeigt. Bei krankhaften Augenveränderungen, insbesondere bei Erkrankungen der Netzhaut, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Langzeitanwendung von Tranexamsäure Tillomed für Ihren Einzelfall zusammen mit einem Facharzt überprüfen.

Anwendung von Tranexamsäure Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie sollten Ihren Arzt speziell darauf hinweisen, wenn Sie

- andere Arzneimittel zur Unterstützung der Blutgerinnung anwenden (so genannte Antifibrinolytika),
- andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln anwenden (so genannte Thrombolytika),
- orale Östrogen-haltige Kontrazeptiva einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tranexamsäure geht in die Muttermilch über. Daher wird die Anwendung von Tranexamsäure Tillomed während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Tranexamsäure Tillomed anzuwenden?

Tranexamsäure Tillomed Injektionslösung wird Ihnen ausschließlich als langsame Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht und sollte nicht über einen anderen Verabreichungsweg gegeben werden. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung festlegen und entscheiden, wie lange es bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung bei Kindern

Bei Anwendung von Tranexamsäure Tillomed Injektionslösung bei Kindern über 1 Jahr orientiert sich die Dosierung am Gewicht des Kindes.

Ihr Arzt wird die für das Kind richtige Dosierung festlegen und entscheiden, wie lange es dem Kind gegeben wird.

Anwendung bei älteren Patienten

Eine Verringerung der Dosis ist nur notwendig, wenn ein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt.

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihre Tranexamsäure-Dosis anhand eines Bluttests festgelegt (Serumkreatininspiegel).

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es ist keine Verringerung der Dosis notwendig.

Art der Anwendung

Tranexamsäure Tillomed sollte ausschließlich langsam in eine Vene gegeben werden.

Tranexamsäure Tillomed darf nicht in die Muskulatur oder die Wirbelsäure (*intrathekale* Anwendung) injiziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge Tranexamsäure Tillomed erhalten haben als Sie sollten

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Tranexamsäure Tillomed angewendet wurde als die empfohlene Dosis, kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Tranexamsäure Tillomed beobachtete Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Tranexamsäure Tillomed beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf den Magen-Darm-Bereich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf die Haut: Hautausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unwohlsein mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck), besonders dann, wenn die Injektion zu schnell gegeben wird
- Blutgerinnsel
- Auswirkungen auf das Nervensystem: Krampfanfälle
- Auswirkungen auf die Augen: Sehstörungen einschließlich Störungen des Farbensehens
- plötzliches Auftreten von Nierenproblemen
- Auswirkungen auf das Immunsystem: allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tranexamsäure Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch: Die Infusionslösung ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Injektionslösung ist zu verwerfen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde bei 25 °C für 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort verbraucht werden. Wenn es nach Anbruch nicht sofort verbraucht wird, liegen Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tranexamsäure Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist: Tranexamsäure.
- 5 ml Injektionslösung enthalten 500 mg Tranexamsäure.
- 10 ml Injektionslösung enthalten 1.000 mg Tranexamsäure.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tranexamsäure Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Tranexamsäure Tillomed ist eine klare, farblose Lösung.

Packungen mit 1, 5 oder 10 Multi- oder Nicht-Multi-Typ-I-Glasampullen zu 5 ml mit je 500 mg Tranexamsäure im Umkarton.

Packungen mit 1, 5 oder 10 Multi- oder Nicht-Multi-Typ-I-Glas-Durchstechflaschen zu 10 ml mit je 1.000 mg Tranexamsäure im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstr. 5 / 5A
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co.
Dublin
Irland

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Gesetzlich registrierte Adresse des Herstellers

Tillomed Malta Ltd.
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Str.
Swatar Birkirkara, BKR4013
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Land	Produktname
Deutschland	Tranexamsäure Tillomed 100 mg/ml Injektionslösung
Bulgarien	Транексамова киселина Тиломед 100 mg/ml инжекционен разтвор

Dänemark	Tranexamic acid Tillomed
Finnland	Tranexamic acid Tillomed
Frankreich	ACIDE TRANEXAMIQUE TILLOMED 0,5 g/5mL, solution injectable
Niederlande	Tranexaminezuur Tillomed 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norwegen	Tranexamic acid Tillomed
Polen	Kwas traneksamowy Tillomed
Schweden	Tranexamic acid Tillomed

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.