

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kwas traneksamowy Tillomed, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mg kwasu traneksamowego.

Każda ampułka z 5 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.

Każda fiolka z 10 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

pH: od 6,5 do 8,0.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie i leczenie krwotoków spowodowanych uogólnioną lub miejscową fibrynolizą u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 roku.

Szczegółowe wskazania do stosowania obejmują:

- Krwotok spowodowany uogólnioną lub miejscową fibrynolizą, taki jak:
  - o Krwotok miesiączkowy i krwotok maciczny,
  - o Krwawienie z przewodu pokarmowego,
  - o Zaburzenia krwotoczne układu moczowego po zabiegach chirurgicznych gruczołu krokowego lub zabiegach chirurgicznych w obrębie układu moczowego,
- Zabiegi chirurgiczne dotyczące ucha, nosa, gardła (wycięcie wyrostki adenoidalnych, wycięcie migdałków, ekstrakcja zęba),
- Zabiegi chirurgiczne ginekologiczne lub zaburzenia położnicze,
- Zabiegi chirurgiczne w obrębie klatki piersiowej i jamy brzusznej oraz inne poważne interwencje chirurgiczne, takie jak zabiegi chirurgiczne dotyczące układu krążenia,
- Opanowanie krwotoku spowodowanego podaniem leku fibrynolitycznego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Dorośli*

Jeśli nie zalecono inaczej, zaleca się stosowanie następujących dawek:

1. Standardowe leczenie miejscowej fibrynolizy:  
0,5 g (1 ampułka zawierająca 5 mL) do 1 g (1 ampułka zawierająca 10 mL lub 2 ampułki zawierające po 5 mL) kwasu traneksamowego w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego (= 1 mL/minutę) dwa do trzech razy na dobę.
2. Standardowe leczenie uogólnionej fibrynolizy:  
1 g (1 ampułka zawierająca 10 mL lub 2 ampułki zawierające po 5 mL) kwasu traneksamowego w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego (= 1 mL/minutę) co każde 6 do 8 godzin, równoważne 15 mg/kg masy ciała (mc.).

#### *Zaburzenie czynności nerek*

W przypadku zaburzeń czynności nerek, ze względu na ryzyko kumulacji produktu leczniczego, stosowanie kwasu traneksamowego jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3). U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek, dawkowanie kwasu traneksamowego należy zmniejszyć zgodnie ze stężeniem kreatyniny w surowicy krwi:

| Stężenia kreatyniny |              | Dawka dożylna | Podawanie     |
|---------------------|--------------|---------------|---------------|
| mikromol/L          | mg/10 mL     |               |               |
| 120 do 249          | 1,35 do 2,82 | 10 mg/kg mc.  | Co 12 godzin  |
| 250 do 500          | 2,82 do 5,65 | 10 mg/kg mc.  | Co 24 godziny |

#### *Zaburzenie czynności wątroby*

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

#### *Dzieci i młodzież*

U dzieci w wieku od 1 roku, dla aktualnie zatwierdzonych wskazań opisanych w punkcie 4.1, dawkowanie mieści się w zakresie 20 mg/kg mc./dobę. Jednak dane dotyczące skuteczności, dawkowania i bezpieczeństwa stosowania dla tych wskazań są ograniczone.

Skuteczność, dawkowanie i bezpieczeństwo stosowania kwasu traneksamowego u dzieci poddawanych operacjom kardiochirurgicznym nie zostały w pełni ustalone. Obecnie dostępne dane są ograniczone i zostały opisane w punkcie 5.1.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne, chyba że istnieją dowody potwierdzające wystąpienie niewydolności nerek.

#### Sposób podawania

Produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w powolnym wstrzyknięciu lub infuzji dożylniej z prędkością nie większą niż 1 mL na minutę (patrz punkt 6.6) .

**KWAS TRANEKSAMOWY NALEŻY PODAWAĆ WYŁĄCZNIE DOŻYLNIE i nie należy podawać go dooponowo ani zewnątrzoponowo** (patrz punkty 4.3 i 4.4)

W CELU ZMNIJSZENIA RYZYKA POPEŁNIENIA BŁĘDÓW MEDYCZNYCH PROWADZĄCYCH DO ZGONU, WYNIKAJĄCYCH Z NIEPRAWIDŁOWEJ DROGI PODANIA KWASU TRANEKSAMOWEGO, ZDECYDOWANIE ZALECA SIĘ OZNAKOWANIE STRZYKAWEK ZAWIERAJĄCYCH KWAS TRANEKSAMOWY (patrz punkty 4.3, 4.4 i 6.6).

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ostra zakrzepica żył lub tętnic (patrz punkt 4.4)

Stany fibrynolityczne wtórne do koagulopatii ze zużycia czynników krzepnięcia krwi, z wyjątkiem tych, w których dominuje aktywacja układu fibrynolitycznego z ostrymi ciężkimi krwawieniami (patrz punkt 4.4)

Ciężkie zaburzenia czynności nerek (ryzyko kumulacji produktu leczniczego)

Drgawki w wywiadzie

Wstrzyknięcia dooponowe, zewnątrzoponowe i dokomorowe, podania śródmózgowe (ryzyko obrzęku mózgu i drgawek oraz śmierci).

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy ściśle przestrzegać podanych poniżej wskazań i sposobu podawania:

- Wstrzyknięcia dożylna należy wykonywać bardzo powoli (z prędkością nie większą niż 1 mL na minutę).
- Nie należy podawać kwasu traneksamowego domięśniowo.

#### Ryzyko błędów medycznych wynikających z nieprawidłowego podania

Produkt leczniczy Kwas traneksamowy Tillomed przeznaczony jest wyłącznie do podawania dożylnego. Dooponowe, zewnątrzoponowe, dokomorowe i domózgowe podawanie produktu leczniczego Kwas traneksamowy Tillomed jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Zgłaszano ciężkie działania niepożądane, w tym zdarzenia zakończone zgonem, po przypadkowym podaniu kwasu traneksamowego dooponowo. Obejmowały one silny ból pleców, pośladków i kończyn dolnych, mioklonie i uogólnione drgawki oraz zaburzenia rytmu serca.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego, w celu zapewnienia właściwej drogi jego podania. Fachowy personel medyczny powinien mieć świadomość możliwości pomylenia produktu leczniczego Kwas traneksamowy Tillomed z innymi produktami leczniczymi podawanymi we wstrzyknięciach, co może prowadzić do niezamierzonego podania dooponowego produktu leczniczego Kwas traneksamowy Tillomed. Dotyczy to w szczególności produktów leczniczych podawanych we wstrzyknięciach dooponowych, które można stosować podczas tego samego zabiegu co kwas traneksamowy.

Na strzykawkach zawierających Kwas traneksamowy Tillomed należy wyraźnie oznaczyć dożylną drogę podania.

#### Drgawki

W trakcie leczenia kwasem traneksamowym zgłaszano przypadki drgawek. W zabiegach pomostowania tętnic wieńcowych (CABG, ang. *Coronary Artery Bypass Graft*), większość z tych przypadków była zgłaszana po dożylnym wstrzyknięciu kwasu traneksamowego w dużych dawkach. Po zastosowaniu zalecanych mniejszych dawek kwasu traneksamowego, częstość występowania drgawek pooperacyjnych była taka sama jak u pacjentów nieleczonych.

#### Zaburzenia widzenia

Należy wziąć pod uwagę, że mogą wystąpić zaburzenia widzenia, w tym osłabienie widzenia, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia kolorów, a w razie potrzeby należy przerwać leczenie. W przypadku ciągłego, długotrwałego stosowania kwasu traneksamowego w postaci roztworu do wstrzykiwań, wskazane jest regularne wykonywanie badań okulistycznych (badania oczu, w tym badania ostrości

widzenia, widzenia barw, dna oka, pola widzenia itp.). W przypadku patologicznych zmian ocznych, zwłaszcza chorób siatkówki, lekarz po konsultacji ze specjalistą, powinien zdecydować indywidualnie w każdym przypadku, czy konieczne jest długotrwałe stosowanie kwasu traneksamowego w postaci roztworu do wstrzykiwań.

#### Krwiomocz

W przypadku krwiomoczu z górnych dróg moczowych, istnieje ryzyko niedrożności cewki moczowej.

Nieleczona niedrożność dróg moczowych może prowadzić do poważnych konsekwencji, takich jak niewydolność nerek, zakażenie dróg moczowych, wodonercze i bezmocz. Dlatego, zaleca się ściśle monitorowanie pacjentów z krwiomoczem lub pacjentów z ryzykiem wystąpienia krwiomoczu z górnych dróg moczowych.

#### Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe

Przed zastosowaniem kwasu traneksamowego, należy ocenić czynniki ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej. U pacjentów z chorobami zakrzepowo-zatorowymi w wywiadzie lub u pacjentów ze zwiększoną częstością występowania zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w wywiadzie rodzinnym (pacjenci z dużym ryzykiem trombofilii), kwas traneksamowy w postaci roztworu do wstrzykiwań należy podawać tylko, jeśli istnieje wyraźne wskazanie medyczne po konsultacji z lekarzem doświadczonym w utrzymywaniu hemostazy i pod ścisłym nadzorem lekarza (patrz punkt 4.3).

Kwas traneksamowy należy podawać ostrożnie u pacjentek przyjmujących doustne leki antykoncepcyjne, z powodu zwiększonego ryzyka zakrzepicy (patrz punkt 4.5).

#### Ostre uszkodzenie nerek podczas leczenia krwotoku poporodowego

Zgłaszano ostre uszkodzenie nerek (w tym martwicę kory nerek) podczas stosowania kwasu traneksamowego w dawkach > 2 g (dawka całkowita) w leczeniu krwotoku poporodowego.

W ramach środków ostrożności oraz ze względu na fakt, iż nie wykluczono związku przyczynowego pomiędzy stosowaniem kwasu traneksamowego a ostrym uszkodzeniem nerek, należy zachować ostrożność podczas stosowania dawek > 2 g (dawka całkowita) kwasu traneksamowego u pacjentek z krwotokiem poporodowym.

#### Zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego

W większości przypadków, pacjentów z rozsianym zespołem wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC, ang. *Disseminated Intravascular Coagulation*) nie należy leczyć kwasem traneksamowym (patrz punkt 4.3). Podawanie kwasu traneksamowego musi być ograniczone do pacjentów, u których dominuje aktywacja układu fibrynolitycznego z ostrymi ciężkimi krwawieniami. Charakterystycznie, profil hematologiczny jest zbliżony do następującego: skrócony czas lizy skrzepu euglobulinowego, wydłużony czas protrombinowy, zmniejszone stężenie fibrynogenu w osoczu, czynników V i VIII, plazminogenu, plazminy i alfa-2 makroglobuliny; prawidłowe stężenie P i P-kompleksu w osoczu krwi, tzn. czynników II (protrombiny), VIII i X oraz zwiększone stężenie produktów degradacji fibrynogenu; prawidłowa liczba płytek krwi. Powyższe zakłada, że podstawowy stan chorobowy nie modyfikuje samodzielnie różnych elementów tego profilu. W takich ostrych przypadkach, pojedyncza dawka 1 g kwasu traneksamowego często wystarcza do opanowania krwawienia. Stosowanie kwasu traneksamowego w DIC można rozważać jedynie wtedy, gdy jest dostępne odpowiednie zaplecze laboratoryjne hematologiczne oraz właściwa opinia na ten temat.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Jednoczesne stosowanie z lekami

przeciwwskrzepowymi musi odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w tej dziedzinie. U pacjentów leczonych kwasem traneksamowym, należy ostrożnie stosować produkty lecznicze, które wpływają na hemostazę. Teoretycznie, istnieje ryzyko zwiększonego potencjału tworzenia skrzepiny, np. w przypadku jednoczesnego stosowania estrogenów i (lub) złożonych leków antykoncepcyjnych zawierających estrogeny. Alternatywnie, przeciwfibrynolityczne działanie produktu leczniczego może być antagonizowane przez leki trombolityczne.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia.

##### Ciąża

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania kwasu traneksamowego u kobiet w okresie ciąży. Dlatego, chociaż badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, w celu zachowania ostrożności nie zaleca się stosowania kwasu traneksamowego podczas pierwszego trymestru ciąży.

Kwas traneksamowy przenika przez łożysko. Po podaniu ciężarnym kobietom dożylniej dawki 10 mg/kg mc., stężenie kwasu traneksamowego we krwi pępowinowej było takie samo jak we krwi matki i wynosiło około 30 mg/L.

Ograniczone kliniczne zastosowanie kwasu traneksamowego, w różnych stanach klinicznych związanych z krwotokiem, podczas drugiego i trzeciego trymestru nie wykazało szkodliwego wpływu na płód. Kwas traneksamowy należy stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

##### Karmienie piersią

W opublikowanej literaturze istnieją doniesienia o występowaniu kwasu traneksamowego w mleku matki. Istnieją ograniczone dane dotyczące wpływu kwasu traneksamowego na niemowlę karmione piersią i na wytwarzanie mleka. Należy rozważyć korzyści dla rozwoju i zdrowia dziecka, wynikające z karmienia piersią, kliniczną potrzebę leczenia matki kwasem traneksamowym i możliwe działania niepożądane kwasu traneksamowego lub wpływ choroby podstawowej u matki na dziecko karmione piersią.

Kwas traneksamowy przenika do mleka ludzkiego. Z tego względu, **nie zaleca się** karmienia piersią.

##### Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu kwasu traneksamowego na płodność. W badaniach na zwierzętach kwas traneksamowy stosowany w dawkach klinicznie istotnych nie miał wpływu na płodność samców ani samic (patrz punkt 5.3).

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane związane ze stosowaniem kwasu traneksamowego zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu zostały przedstawione poniżej, zgodnie z klasyfikacją

układów i narządów.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zgłaszane działania niepożądane przedstawiono w Tabeli poniżej. Działania niepożądane zostały przedstawione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów z częstością ich występowania, według malejącej częstości. Częstość występowania działań niepożądanych została określona następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

| Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA | Częstość występowania                 |                                               |                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )   | Niezbyt często ( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ ) | Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)                                                                                                                                       |
| Zaburzenia układu immunologicznego        |                                       |                                               | - Reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja                                                                                                                                                                              |
| Zaburzenia układu nerwowego               |                                       |                                               | - Drgawki, zwłaszcza w przypadku w przypadku niewłaściwego zastosowania produktu leczniczego (patrz punkty 4.3 i 4.4)                                                                                                    |
| Zaburzenia oka                            |                                       |                                               | - Zaburzenia widzenia, w tym zaburzenia widzenia kolorów                                                                                                                                                                 |
| Zaburzenia naczyniowe                     |                                       |                                               | - Złe samopoczucie z niedociśnieniem tętniczym, z utratą świadomości lub bez (zwykle po zbyt szybkim wstrzyknięciu dożylnym, wyjątkowo po podaniu doustnym)<br><br>- Zakrzepica żył lub tętnic w różnych częściach ciała |
| Zaburzenia żołądka i jelit                | - Biegunka<br>- Wymioty<br>- Nudności |                                               |                                                                                                                                                                                                                          |
| Zaburzenia skóry i tkanek podskórnych     |                                       | - Alergiczne zapalenie skóry                  |                                                                                                                                                                                                                          |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych         |                                       |                                               | - Ostre uszkodzenie nerek na skutek martwicy kory nerek                                                                                                                                                                  |

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą obejmować: zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ból głowy, niedociśnienie tętnicze oraz drgawki. Wykazano, że drgawki mają tendencję do występowania z większą częstością wraz ze zwiększeniem dawki.

Postępowanie w przypadku przedawkowania powinno być wspomagające.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwkrwotoczne, leki przeciwfibrynolityczne, aminokwasy, kod ATC: B02A A02.

Działanie przeciwkrwotoczne kwasu traneksamowego polega na hamowaniu fibrynolitycznej aktywności plazminy.

Kwas traneksamowy tworzy kompleks z plazminogenem; kwas traneksamowy jest związany z plazminogenem podczas przekształcenia w plazminę.

Działanie kompleksu kwas traneksamowy - plazmina na aktywność fibryny jest słabsze niż działanie samej wolnej plazminy.

W badaniach *in vitro* wykazano, że duże dawki kwasu traneksamowego zmniejszyły aktywność dopełniacza.

### Dzieci i młodzież

*Dzieci w wieku powyżej 1 roku*

Podczas przeglądu piśmiennictwa zidentyfikowano 12 badań dotyczących skuteczności kwasu traneksamowego w populacji dzieci i młodzieży poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym, badania objęły łącznie 1073 dzieci, spośród których 631 otrzymało kwas traneksamowy. Większość badań była

kontrolowana placebo. Badana populacja była heterogenna pod względem wieku, rodzaju zabiegu, schematu dawkowania. Uzyskane wyniki wskazują, że stosowanie kwasu traneksamowego powoduje mniejszą utratę krwi oraz zmniejszone zapotrzebowanie na produkty krwiopochodne u dzieci i młodzieży poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym w krążeniu pozaustrojowym w przypadku wysokiego ryzyka krwawienia, szczególnie u pacjentów z sinicą lub pacjentów poddawanych wielokrotnym zabiegom. Najbardziej właściwym schematem dawkowania wydaje się być:

- pierwszy wlew w bolusie w dawce 10 mg/kg mc. po wprowadzeniu do znieczulenia i przed nacięciem skóry,
- wlew ciągły w dawce 10 mg/kg mc./godzinę lub wstrzyknięcie do pompy krążenia pozaustrojowego w dawce dostosowanej w procedurze, bądź zgodnie z masą ciała pacjenta w dawce 10 mg/kg mc./godzinę, bądź zgodnie z objętością pompy, ostatnie wstrzyknięcie w dawce 10 mg/kg mc. na koniec krążenia pozaustrojowego (CPB).

Mimo iż badania zostały wykonane na niewielkiej grupie pacjentów, ograniczone dane wskazują, że wlew ciągły kwasu traneksamowego zapewnia utrzymanie się jego terapeutycznego stężenia w osoczu podczas trwania zabiegu.

U dzieci nie przeprowadzono specyficznych badań dotyczących oceny zależności dawka-skutek oraz badań farmakokinetycznych.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Maksymalne stężenie kwasu traneksamowego w osoczu jest osiągane bardzo szybko po krótkim wlewie dożylnym, po którym stężenie w osoczu krwi spada w sposób wielowykładniczy.

### Dystrybucja

W stężeniu leczniczym w osoczu krwi, kwas traneksamowy wiąże się z białkami osocza w około 3% i wydaje się to być w pełni uzasadnione jego wiązaniem z plazminogenem. Kwas traneksamowy nie wiąże się z albuminami surowicy krwi. Początkowa objętość dystrybucji wynosi około 9 do 12 litrów.

Kwas traneksamowy przenika przez barierę łożyska. Po podaniu 12-stu ciężarnym kobietom dożylniej dawki 10 mg/kg mc., stężenie kwasu traneksamowego w surowicy krwi mieściło się w zakresie 10-53 µg/mL, natomiast stężenie we krwi pępowinowej mieściło się w zakresie 4-31 µg/mL. Kwas traneksamowy szybko przenika do płynu stawowego i błony maziowej. Po podaniu 17-stu pacjentom poddawanych operacji kolana dożylniej dawki 10 mg/kg mc., stężenie w płynach stawowych było podobne do obserwowanego w odpowiednich próbkach surowicy. Stężenie kwasu traneksamowego w wielu innych tkankach jest ułamkiem tego, który jest obserwowany we krwi (mleko kobiece, 1/100; płyn mózgowo-rdzeniowy, 1/10; ciecz wodnista, 1/10). Kwas traneksamowy wykryto w nasieniu, gdzie hamuje aktywność fibrynolityczną, ale nie wpływa na migrację plemników.

### Wydalenie

Kwas traneksamowy jest głównie wydalany z moczem w niezmienionej postaci. Główną drogą eliminacji jest wydalenie nerkowe poprzez przesączanie kłębuszkowe. Klirens nerkowy jest równy klirensowi osoczu (110 do 116 mL/minutę). Wydalenie kwasu traneksamowego wynosi około 90% w ciągu pierwszych 24 godzin po dożylnym podaniu dawki 10 mg/kg mc. Okres półtrwania kwasu traneksamowego wynosi około 3 godzin.

### Szczególne grupy pacjentów

Stężenie kwasu traneksamowego w osoczu krwi zwiększa się u pacjentów z niewydolnością nerek.



Nie przeprowadzono specyficznych badań farmakokinetyki kwasu traneksamowego z udziałem dzieci.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

#### Działanie rakotwórcze i mutagenne

W konwencjonalnych badaniach nie stwierdzono żadnych dowodów działania rakotwórczego i mutagennego kwasu traneksamowego.

#### Toksyczny wpływ na rozród

W badaniach toksycznego wpływu na rozród (badania płodności, badania we wczesnym etapie rozwoju zarodka, badania rozwoju zarodka i płodu oraz badania w okresie przed- i pourodzeniowym) kwas traneksamowy, stosowany w dawkach istotnych klinicznie, nie powodował działań niepożądanych wpływających na rozród u myszy, szczurów i królików po zastosowaniu klinicznie istotnych dawek.

#### Ogólne działanie toksyczne

W badaniach nieklinicznych kwasu traneksamowego obserwowano toksyczne działanie na siatkówkę. Obserwowana toksyczność charakteryzowała się zanikiem siatkówki, rozpoczynającym się zmianami w nabłonku barwnikowym siatkówki i postępującym aż do odwarstwienia siatkówki u kotów. Wydaje się, że toksyczność była zależna od dawki, a zmiany były częściowo odwracalne po zastosowaniu mniejszych dawek. U kotów skutki toksycznego działania (niektóre z nich były w pełni odwracalne) obserwowano po zastosowaniu klinicznie istotnych dawek, natomiast u psów obserwowano je jedynie po zastosowaniu wielokrotnej dawki klinicznej. Badania sugerują, że podstawowy mechanizm może być związany z przemijającym niedokrwieniem siatkówki po zastosowaniu większych dawek, wynikającym ze znanego, sympatykomimetycznego działania dużego stężenia kwasu traneksamowego w osoczu. Znaczenie kliniczne tych wyników nie jest znane.

U zwierząt zaobserwowano aktywność padaczkorodną kwasu traneksamowego podczas jego stosowania dokanałowego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem wymienionych w punkcie 6.6, w przeciwnym razie mogą wystąpić zmiany zabarwienia lub wytrącenie osadu, stwarzające zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów.

### **6.3 Okres ważności**

Nieotwarta fiolka: 2 lata.

Po pierwszym otwarciu: roztwór do wstrzykiwań jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór do wstrzykiwań należy wyrzucić.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu leczniczego przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie on zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz: punkt 6.3.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowania zawierające 1, 5 lub 10 ampulek ze szkła typu I o pojemności 5 mL, w tekturowym pudełku, każda ampulka zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.

Opakowania zawierające 1, 5 lub 10 fiolek ze szkła typu I o pojemności 10 mL, w tekturowym pudełku, każda fiolka zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego do stosowania**

Stanowczo zaleca się fachowemu personelowi medycznemu, aby podczas pobierania produktu leczniczego Kwas traneksamowy Tillomed z ampulki opisać strzykawkę, w celu jednoznacznej identyfikacji i właściwej drogi podania, aby zapobiec przypadkowym błędom w podaniu produktu leczniczego pacjentowi.

Produkt leczniczy Kwas traneksamowy Tillomed można mieszać z większością roztworów do infuzji, takich jak roztwory elektrolitów, roztwory węglowodanów, roztwory aminokwasów i roztwory dekstranu. Do tego produktu leczniczego można dodawać heparynę.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Niemcy

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 28296

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 06 marca 2024

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

20.03.2024