

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Tranexamsäure Carinopharm 100 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

#### 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Tranexamsäure Carinopharm und wofür wird es angewendet?**

Tranexamsäure Carinopharm enthält Tranexamsäure, die zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die man Antihämorrhagika, Antifibrinolytika bzw. Aminosäuren nennt.

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

Spezifische Anwendungsgebiete sind u.a.:

- starke Monatsblutungen bei Frauen
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- Blutungen bei Harnwegserkrankungen, 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 Carinopharm beachten?**

**Tranexamsäure Carinopharm darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

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

Wegen der Gefahr von Krampfanfällen und Hirnschwellungen darf Tranexamsäure Carinopharm nicht in die Wirbelsäule (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 Carinopharm 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 (*intrathekale* Anwendung), 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eine der nachfolgend genannten Gegebenheiten auf Sie zutrifft, damit er entscheiden kann, ob Tranexamsäure Carinopharm für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Blut im Urin hatten, kann Tranexamsäure Carinopharm zu einem Verschluss der Harnwege führen.
- Wenn bei Ihnen das Risiko von Blutgerinnseln besteht. Das Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln kann bei Patienten, die hormonelle Verhütungsmittel (*Kontrazeptiva*) anwenden, erhöht sein.
- Wenn Sie ausgeprägte Blutgerinnsel oder Blutungen im ganzen Körper haben (Verbrauchskoagulopathie), kann es sein, dass Tranexamsäure Carinopharm für Sie nicht geeignet ist, es sei denn, Sie haben eine akute starke Blutung und Bluttests haben gezeigt, dass ein Prozess, der die Blutgerinnung hemmt (Fibrinolyse), aktiviert ist.
- Wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten, sollte Tranexamsäure Carinopharm nicht angewendet werden. Zur Vermeidung von Krampfanfällen bei der Anwendung von Tranexamsäure Carinopharm muss Ihr Arzt die geringstmögliche Dosis verabreichen.
- Wenn Sie Tranexamsäure Carinopharm 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 Carinopharm 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 Carinopharm für Ihren Einzelfall zusammen mit einem Facharzt überprüfen.

### **Anwendung von anderen Arzneimitteln und Tranexamsäure Carinopharm**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Vitamin- oder Mineralstoffpräparate, pflanzliche Arzneimittel oder Diätprodukte handelt.

Sie sollten Ihren Arzt speziell darauf hinweisen, wenn Sie:

- andere Arzneimittel zur Steigerung der Blutgerinnung anwenden (sogenannte Antifibrinolytika)
- andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln anwenden (sogenannte Thrombolytika)
- hormonhaltige Verhütungsmethoden anwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 um Rat.

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

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker sicherzustellen, dass Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

### **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 Carinopharm anzuwenden?

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

Tranexamsäure Carinopharm wird Ihnen ausschließlich als langsame Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht werden und sollte nicht über einen anderen Verabreichungsweg gegeben werden.

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung festlegen und auch über die Dauer der Anwendung entscheiden.

#### **Anwendung bei Kindern**

Bei Anwendung von Tranexamsäure Carinopharm bei Kindern über 1 Jahr orientiert sich die Dosierung am Gewicht des Kindes. Ihr Arzt wird die für das Kind richtige Dosierung festlegen und auch über die Dauer der Anwendung entscheiden.

#### **Anwendung bei älteren Patienten**

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

#### **Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihre Tranexamsäure-Dosis anhand eines Bluttests festgelegt werden (Serumkreatininspiegel).

#### **Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen**

Eine Verringerung der Dosis ist nicht notwendig.

#### **Art der Anwendung**

Tranexamsäure Carinopharm sollte nur langsam in eine Vene verabreicht werden.

Tranexamsäure Carinopharm darf nicht in die Muskulatur oder die Wirbelsäule (*intrathekale* Anwendung) injiziert werden.

#### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge Tranexamsäure Carinopharm angewendet wurde, als vorgesehen**

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

Für medizinisches Fachpersonal sind weitere Angaben zur Dosierung am Ende der Packungsbeilage zu finden.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

#### **Bei Tranexamsäure Carinopharm beobachtete Nebenwirkungen:**

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

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

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Auswirkungen auf die Haut: Hautausschlag

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

- Unwohlsein mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck), mit oder ohne Bewusstlosigkeit, insbesondere nach zu schneller Injektion
- Blutgerinnsel
- Auswirkungen auf das Nervensystem: Krampfanfälle
- Auswirkungen auf die Augen: Sehstörungen einschließlich Störungen des Farbsehens
- Auswirkungen auf das Immunsystem: allergische Reaktionen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <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](http://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 Carinopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar 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 sofort zu verwenden. Nicht benötigte Mengen sind zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Sichtbare Anzeichen einer Zerstörung, wie Verfärbung oder Ausfällungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tranexamsäure Carinopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist Tranexamsäure. Jeder ml der Injektions-/Infusionslösung enthält 100 mg Tranexamsäure. Jede Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 500 mg Tranexamsäure und jede Ampulle mit 10 ml Lösung enthält 1.000 mg Tranexamsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure (zur pH-Werteinstellung).

### **Wie Tranexamsäure Carinopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Tranexamsäure Carinopharm ist eine klare, farblose Lösung zur intravenösen Anwendung, abgefüllt in Klarglasampullen der Glasart I.

Tranexamsäure Carinopharm ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Packung mit 5 Ampullen mit jeweils 5 ml Lösung
- Packung mit 5 Ampullen mit jeweils 10 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CARINOPHARM GmbH  
Unter den Tannen 6

31036 Eime

Tel.: 0 180 2 1234-01

Fax: 0 180 2 1234-02

E-Mail: info@carinopharm.de

### Hersteller

Haupt Pharma Livron S.A.S.

1 rue Comté de Sinard

26250 Livron-sur-Drôme

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland:	Tranexamsäure Carinopharm 100 mg/ml Injektionslösung
Dänemark:	Tranexamic Stragen
Finnland:	Tranexamic Stragen
Norwegen:	Tranexamic Stragen
Schweden:	Tranexamic Stragen
Großbritannien:	Tranexamic acid 100 mg/ml solution for injection

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Dosierung bei Erwachsenen

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

1. Standarddosierung bei lokaler Fibrinolyse:  
500 mg (1 Ampulle à 5 ml) bis 1.000 mg (1 Ampulle à 10 ml oder 2 Ampullen à 5 ml)  
Tranexamsäure als langsame intravenöse Injektion oder Infusion (= 1 ml/Minute) zwei- bis dreimal täglich
2. Standardtherapie bei generalisierter Fibrinolyse:  
1.000 mg (1 Ampulle à 10 ml oder 2 Ampullen à 5 ml) Tranexamsäure als langsame intravenöse Injektion oder Infusion (= 1 ml/Minute) alle 6 bis 8 Stunden, entsprechend 15 mg/kg Körpergewicht (KG)

### Kinder und Jugendliche

Bei Anwendung von Tranexamsäure Carinopharm bei Kindern über 1 Jahr orientiert sich die Dosierung am Gewicht des Kindes. Der Arzt wird die für das Kind richtige Dosierung festlegen und auch über die Dauer der Anwendung entscheiden.

Für die derzeit zugelassenen Indikationen liegt die Dosierung für Kinder ab 1 Jahr im Bereich von 20 mg/kg/Tag.

### Ältere Patienten

Eine Dosisreduzierung ist nur bei Hinweisen auf eine eingeschränkte Nierenfunktion nötig.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da bei Niereninsuffizienz die Gefahr einer Kumulation besteht, ist die Anwendung von Tranexamsäure bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung kontraindiziert. Bei Patienten mit leicht bis mäßig

eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosierung der Tranexamsäure in Abhängigkeit vom Serumkreatininspiegel reduziert werden:

Serumkreatinin		Dosis, intravenös	Verabreichung
Mikromol/L	mg/100 ml		
120 bis 249	1,35 bis 2,82	10 mg/kg KG	Alle 12 Stunden
250 bis 500	2,82 bis 5,65	10 mg/kg KG	Alle 24 Stunden
> 500	> 5,65	5 mg/kg KG	Alle 24 Stunden

#### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Eine Dosisreduzierung ist nicht nötig.

#### **Art der Anwendung**

Die Anwendung ist ausschließlich auf eine langsame intravenöse Injektion oder Infusion von maximal 1 ml pro Minute beschränkt.

Medizinischem Fachpersonal wird dringend empfohlen, die Spritzen mit Tranexamsäure Carinopharm beim Entnehmen des Arzneimittels aus der Ampulle mit dem Hinweis auf eine intravenöse Verabreichung zu kennzeichnen, um eine eindeutige Identifizierung und eine ordnungsgemäße Art der Anwendung zu gewährleisten

Als Vorsichtsmaßnahme weisen Sie den Patienten bitte darauf hin, sofort den Arzt oder das Pflegepersonal zu benachrichtigen, wenn er während oder kurz nach der Verabreichung des Arzneimittels Schmerzen im Rücken oder in den Beinen bemerkt.

Tranexamsäure Carinopharm kann mit Elektrolyt- und Kohlehydratlösungen gemischt werden. Dem Produkt kann Heparin zugegeben werden.