

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok kyselina tranexamová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tranexamic acid Accord používat
3. Jak se přípravek Tranexamic acid Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tranexamic acid Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

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

Přípravek Tranexamic acid Accord se používá u dospělých a 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, po chirurgickém zákroku na prostatě nebo na močovém ústrojí.
- Chirurgické zákroky oblasti ucha, nosu a krku.
- Srdeční a břišní chirurgické zákroky, gynekologické zákroky.
- Krvácení po léčbě jiným léčivým přípravkem, který brání srážení krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tranexamic acid Accord používat

Neužívejte přípravek Tranexamic acid Accord

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu tranexamovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte v současné době onemocnění způsobující vznik krevních sraženin,
- pokud trpíte onemocněním zvaným konsumpční koagulopatie, kdy se začíná srážet krev v celém těle,
- pokud jste někdy měl(a) křeče.

V důsledku rizika záchvatů a otoku mozku se přípravek Tranexamic acid Accord nesmí podávat do páteře, epidurálně (do okolí míchy) ani do mozku

Pokud si myslíte, že se Vás týká cokoli z výše uvedeného nebo si nejste jist(a), řekněte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Tranexamic acid Accord používat.

Upozornění a opatření

Tento léčivý přípravek je určen POUZE k podání do žíly intravenózní injekcí (rychlá intravenózní aplikace). Tento léčivý přípravek se nesmí podávat do páteře, epidurálně (do okolí míchy) ani do mozku. Byly hlášeny závažné újmy, když byl tento léčivý přípravek podán do páteře (intratekální podání). Pokud během podávání tohoto léčivého přípravku nebo brzy po něm zaznamenáte jakoukoli bolest v zádech nebo nohou, okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká cokoli dále uvedeného, pomůže to lékaři rozhodnout, zda je pro Vás léčba přípravkem Tranexamic acid Accord vhodná:

- Pokud jste měl(a) krev v moči, může léčba přípravkem Tranexamic acid Accord způsobit neprůchodnost močových cest.
- Pokud víte, že máte zvýšené riziko vzniku krevních sraženin. Riziko vzniku krevních sraženin může být vyšší u pacientek užívajících antikoncepci s obsahem hormonů.
- Pokud trpíte nadměrným srážením krve nebo krvácením v celém těle (tzv. diseminovaná intravaskulární koagulace), nemusí být pro Vás léčba přípravkem Tranexamic acid Accord vhodná, kromě případů, kdy máte akutní závažné krvácení a krevní testy prokázaly, že je aktivován proces, který brání srážení krve nazývaný fibrinolýza.
- Pokud jste už někdy měl(a) křeče, přípravek Tranexamic acid Accord by Vám neměl být podán. Lékař Vám musí předepsat nejmenší možnou účinnou dávku, aby se předešlo křečím v důsledku léčby přípravkem Tranexamic acid Accord.
- Pokud jste dlouhodobě léčen(a) přípravkem Tranexamic acid Accord, je nutné věnovat pozornost možnému výskytu poruch barevného vidění a v případě nutnosti léčbu ukončit. Při pokračujícím dlouhodobém používání injekčního roztoku přípravku Tranexamic acid Accord se provádějí pravidelná oční vyšetření (oční vyšetření zahrnující zrakovou ostrost, barevné vidění, oční pozadí, zorné pole atd.). Při patologických očních změnách, zejména při onemocněních sítnice, musí Váš lékař po konzultaci s odborníkem ve Vašem případě rozhodnout o nutnosti dlouhodobého používání přípravku Tranexamic acid Accord.

Další léčivé přípravky a přípravek Tranexamic acid Accord

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

Lékaře informujte především v případě, že užíváte:

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat přípravek Tranexamic acid Accord.

Kyselina tranexamová přechází do mateřského mléka. Proto se během léčby přípravkem Tranexamic acid Accord 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 zaměřené na ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Tranexamic acid Accord používá

Použití u dospělých

Váš lékař, zdravotní sestra nebo jiný zdravotnický pracovník Vám podá kyselinu tranexamovou pomalou injekcí do jedné z vašich žil. Neaplikujte si kyselinu tranexamovou sami. Váš lékař určí správnou dávku pro Vás a jak dlouho ji budete užívat. V užívání kyseliny tranexamové byste měli pokračovat tak dlouho, jak vám lékař předepsal.

Máte-li jakékoli dotazy ohledně kyseliny tranexamové, poraďte se se svým zdravotnickým pracovníkem.

Použití u dětí

U dětí starších jednoho roku je dávka přípravku Tranexamic acid Accord stanovena na základě tělesné hmotnosti dítěte. Lékař určí správnou dávku pro Vaše dítě a jak dlouho bude léčba trvat.

Použití u starších pacientů

Pokud nejsou známky selhání ledvin, není u starších pacientů nutné snižovat dávkování.

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin

Jestliže máte problém s ledvinami, bude Vám dávka kyseliny tranexamové snížena podle výsledku krevních testů (hladina kreatininu v séru).

Použití u pacientů s poruchou funkce jater

Dávkování není nutné upravovat.

Způsob podání

Injekce přípravku Tranexamic acid Accord do žíly se musí podávat velmi pomalu. Přípravek Tranexamic acid Accord se nesmí podávat injekcí do svalu, do páteře, epidurálně (do okolí míchy) ani do mozku.

Jestliže Vám byla podána vyšší než doporučená dávka přípravku Tranexamic acid Accord

Pokud dojde k aplikaci vyšší dávky, než jaká je doporučena, může dojít k přechodnému poklesu krevního tlaku. Ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky popisované u tranexamové kyseliny injekce jsou:

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u injekce tranexamové kyseliny:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- účinky na žaludek a střeva: pocit na zvracení, zvracení, průjem

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- účinky na kůži: vyrážka

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- malátnost s hypotenzí (nízkým krevním tlakem), se ztrátou vědomí nebo bez ní, zejména pokud je injekce podána příliš rychle
- krevní sraženiny
- účinky na nervový systém: křeče
- účinky na oči: porucha zraku včetně poruchy barevného vidění
- účinky na imunitní systém: alergické reakce
- náhlý nástup potíží s ledvinami v důsledku odumření tkáně ve vnější části ledviny (akutní renální kortikální nekróza)
- alergická reakce, která se obvykle znovu objeví na stejném místě (nebo místech) při opětovné expozici léčivému přípravku a může zahrnovat kulaté nebo oválné oblasti zarudnutí a otoků kůže,

tvorbu puchýřů a svědění (fixní lékový exantém). Může se také objevit ztmavnutí kůže v postižených oblastech, které může přetrvávat i po zhojení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky,

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Tranexamic acid Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Váš lékař nebo zdravotní sestra přípravek zkontrolují předtím, než Vám bude podán.

Neotevřené ampule nemají žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tranexamic acid Accord obsahuje

Léčivou látkou je kyselina tranexamová.

5 ml roztoku obsahuje 500 mg kyseliny tranexamové.

10 ml roztoku obsahuje 1000 mg kyseliny tranexamové.

Pomocnými látkami jsou voda na injekci.

Jak přípravek Tranexamic acid Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Tranexamic acid Accord je čirý bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

Ampulky ze skla třídy I jsou uloženy v zásobníku nebo blistru, který je vložen v papírové krabici.

Velikosti balení:

1 x 5 ml

5 x 5 ml

10 x 5 ml

1 x 10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677, Varšava

Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Polsko

Tento přípravek je registrovaný v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Název státu	Název produktu
Česká republika	Tranexamic acid Accord
Estonsko	Tranexamic acid Accord
Finsko	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektioneste, liuos
Irsko	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml Solution for Injection
Polsko	Tranexamic acid Accord
Nizozemsko	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norsko	Traneksamsyre Accord
Portugalsko	Tranexamic acid Accord
Švédsko	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml Injektionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 7. 2026.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok

Obecné informace

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok je určen pouze k jednorázovému použití. Jakékoli množství přípravku, které nebylo použito jednorázově, musí být zlikvidováno.

Terapeutické indikace

Profylaxe/léčba krvácení v důsledku celkové nebo místní fibrinolýzy u dospělých a dětí více než jeden rok vzhledem k následujícím indikacím:

- menoragie a metroragie;
- gastrointestinální krvácení;
- krvácení do močových cest následující po operaci prostaty nebo po zákrocích na močových cestách;
- ušní, nosní a krční operace;
- gynekologické nebo porodnické operace;
- hrudní a břišní operace;
- krvácivé komplikace v souvislosti s trombolytickou léčbou.

Dávkování a způsob podání

Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok by měl být podáván pomalou intravenózní injekcí v souladu s plánem dávkování níže.

Terapeutická dávka

Dospělý:

Lokální fibrinolýza: 5-10 ml (500-1000mg) pomalou intravenózní injekcí (1ml/min), dvakrát až třikrát denně.

Generalizovaná fibrinolýza: 10 ml (1000mg) pomalou intravenózní injekcí (1ml/min), každých 6 až 8 hodin, což odpovídá 15 mg/kg tělesné hmotnosti.

Pediatrická populace:

Od jednoho roku, pokud jde o schválené indikace, dávka je v oblasti 20 mg/kg/den.

Starší pacienti:

Pokud nejsou známky selhání ledvin, není snížení dávky nutné.

Selhání ledvin:

Vzhledem k riziku akumulace, by měla být dávka snížena podle následující tabulky:

Sérový kreatinin	Introvenózní dávka	Četnost dávky
120–249 $\mu\text{mol/l}$	10 mg/kg tělesné hmotnosti	Každých 12 hodin
250–500 $\mu\text{mol/l}$	10 mg/kg tělesné hmotnosti	Každých 24 hodin
>500 $\mu\text{mol/l}$	5 mg/kg tělesné hmotnosti	Každých 24 hodin

Způsob podání:

Pouze pomalá intravenózní injekce.

Kyselina tranexamová musí být podávána pouze intravenózně a nesmí být podávána intratekálně nebo epidurálně.

Ke snížení rizika fatálních chyb v medikaci v důsledku nesprávné cesty podání kyseliny tranexamové se důrazně doporučuje označit injekční stříkačky obsahující kyselinu tranexamovou.

Uchovávání a likvidace přípravku Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek by měl být použit ihned po otevření. Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Doba použitelnosti:

Neotevřené: 24 měsíců