KULLANMA TALİMATI

ASİTRANEX 250 mg/5 mL IV enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde*:** Her bir ampul etkin madde olarak 250 mg traneksamik asit içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ASİTRANEX nedir ve ne için kullanılır?

2. ASİTRANEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ASİTRANEX nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ASİTRANEX'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASİTRANEX nedir ve ne için kullanılır?

- ASİTRANEX kutusunda, enjeksiyonluk traneksamik asit içeren 5 ml'lik 10 adet ampul bulunur.

- ASİTRANEX, antifıbrinolitik adı verilen pıhtı oluşumunu kolaylaştıran ilaçlar grubundandır.
- Ameliyatlardan sonra gelişen aşırı kanamaların durdurulması veya pıhtılaşmanın kolaylaştırılması amacı ile kullanılabilir. Vücudunuzun herhangi bir

yerinde kanama meydana geldiğinde kan pıhtılaştırarak kan kaybı engellenmeye çalışılır. Bazı kişilerde pıhtılar yeterli miktarda gelişemez ve aşırı kanamalar olabilir.

ASİTRANEX aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Çeşitli ameliyatlarda (jinekolojik, ürolojik, genel cerrahi) gelişen şiddetli kanamaların tedavisinde kullanılır.
- Primer menoraji, rahim içi araç (RİA) uygulaması veya gebelikte görülen kanamaların tedavisinde kullanılabilir.
- Mide ve on iki parmak bağırsağındaki kanamalarda tedaviye ek olarak verilebilir,
- Karaciğer sirozu ve kanserlerinde görülen kanamalar, akciğer hasarına bağlı yoğun kanamalarda kullanılabilir.
- Kalıtsal anjiyonörotik ödemi olan hastalarda uzun dönemli korunma tedavisi için kullanılabilir.
- Kalıtsal bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemofili hastalarında gelişen kanamalarda tedavi amacı ile kullanılabilir.
- Gözün ön kamarasına olan kanamaları (hifema) durdurmak amacı ile kullanılabilir.
- Fibrin eritici ilaçların etkilerini ortadan kaldırmak ve bu ilaçlara bağlı kanamaların durdurulması için uygulanabilir.
- Ayrıca; fibrin eritici sistem aktivitesinin hakim olduğu yaygın damar içi pıhtılaşma durumlarında (yaygın kanamalar ile karakterli ölümcül bir hastalıktır) kullanılabilir.

2. ASİTRANEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASİTRANEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ASİTRANEX içeriğindeki etkin maddeye (traneksamik asit) veya diğer bileşenlerinden herhangi bir maddeye alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise bu ilacı kullanmayınız.
- Sonradan gelişen renk görme bozukluğu olan hastalarda,
- Vücutta birikme riskinden dolayı şiddetli böbrek yetmezliğinde,
- Kafa içi kanamalarında,
- Bacaklarınızda veya akciğerinizde pıhtı gelişimine bağlı bir sorun yaşadı iseniz,
- Pıhtılaşma sisteminin hakim olduğu yaygın damar içi pıhtılaşma bozukluğunuz varsa
- Konvülsiyon (nöbet) geçmişiniz varsa, size ASİTRANEX uygulanamaz.

Traneksamik asit, intravenöz ve oral uygulanan formlara sahiptir, önerilen uygulama yolu dışında (intratekal ve intraventriküler enjeksiyon, intraserebral) beyin ödemi ve nöbet geçirme riskinden dolayı uygulanmamalıdır.

Nöbet ve beyin ödemi riski nedeniyle ASİTRANEX omuriliğe (intratekal), epidural olarak (omurilik çevresine) veya beyin içine uygulanmamalıdır.

ASİTRANEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- ASİTRANEX tedavisi sırasında görmenizde bozukluk olursa,
- Böbrek hastalığınız varsa ilaç vücudunuzda birikebileceği için daha düşük dozlarda kullanmanız gerekebilir.
- İdrarınızdan kan geliyorsa (Özellikle hemofili hastalarında idrar yollarının üst bölümündeki kanamalarda trenaksamik asit kullanıldığında idrar yolunda tıkanıklıklar gelişebilir).
- Kontrol altına alınmamış kanamanız varsa dikkatli olunuz.
- Yaygın damar içi pıhtılaşmanız varsa hekiminiz ASİTRANEX tedavisinin sizin için uygun olup olmadığını anlamak için bir dizi kan testi uygulayacaktır.
- Doğum kontrol ilacı alıyorsanız; kanın pıhtılaşma riskini artırabileceğinden ASİTRANEX kullanırken dikkatli olunuz,
- ASİTRANEX'i uzun süre kullanacaksanız doktorunuz düzenli olarak göz tetkikleri ve karaciğer fonksiyon testleri yaptırmanızı isteyecektir.
- Doğum kontrol yöntemi (hormon içeren) kullanan obez, sigara içen, 35 yaş üzeri kadınlarda pıhtı gelişimi riski içerdiğinden dikkatle kullanılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Uyarılar ve Önlemler:

Bu ilaç size YALNIZCA damar içine, intravenöz infüzyon (IV) veya intravenöz enjeksiyon (IV bolus) yoluyla uygulanmalıdır. Bu ilaç omuriliğe (intratekal), epidural olarak (omurilik çevresine) veya beyin içine uygulanmamalıdır. Bu ilacın omuriliğe uygulanması sonrasında ciddi zararlar bildirilmiştir. İlacın uygulanması sırasında veya hemen sonrasında sırtınızda ya da bacaklarınızda ağrı hissederseniz derhal doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

ASİTRANEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASİTRANEX aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASİTRANEX'in hamilelik sırasındaki kullanımı konusunda doktorunuz sizi yönlendirecektir. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASİTRANEX, anne sütüne çok düşük miktarlarda geçer. Emzirme sırasında kullanımı konusunda doktorunuz sizi yönlendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

Bu konuda herhangi bir bilgi yoktur. İlacın araç ve makine kullanımınızı olumsuz etkilediğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

ASİTRANEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ASİTRANEX'in içeriğindeki maddelere karşı herhangi bir aşırı duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ASİTRANEX, pıhtı gelişimini engelleyen (oral antikoagülanlar, heparin), pıhtı eritici ilaçlar (fibrinolitikler) ve aspirin gibi ilaçlar ile birlikte kullanıldığında etkisinde azalma meydana gelebilir.

Size kan veriliyorsa veya penisilin içeren bir sıvı veriliyorsa ASİTRANEX, bunların içine katılmamalıdır.

Hormonal doğum kontrol yöntemi kullanan kadınlarda ASİTRANEX uygulanması pıhtı riskini arttırdığından birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ASİTRANEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin için gereken ASİTRANEX dozu ihtiyacınıza göre doktorunuz tarafından hesaplanacaktır. Genellikle günde 3 kez 5-10 mL uygulanır. Tedavi süresinin 3 günü geçtiği durumlarda doktorunuz bu ilacın ağızdan kullanılan formuna başlamanızı önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ASİTRANEX, toplar damarınızdan yavaş (1 dakikada 1 mL gidecek şekilde) verilebileceği gibi, sulandırılarak damla damla da uygulanabilir.

ASİTRANEX kas içine, omuriliğe (intratekal), epidural olarak (omurilik çevresine) veya beyin içine enjekte edilmemelidir.

Değişik yaş grupları: Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda uygulanacak doz, çocuğun kilosuna bağlı olarak hesaplanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbreklerinizde bir bozukluk yoksa doz değişikliğine gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğinde kullanımı:

Böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer ASİTRANEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASİTRANEX kullandıysanız:

Traneksamik asit ile bugüne kadar doz aşımı ile ilgili bir sorun bildirilmemiştir.

Baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, kusma, ishal ve kan basıncında düşüklük meydana gelebilir.

ASİTRANEX*'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

ASİTRANEX'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASİTRANEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ASİTRANEX ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuzluk beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASİTRANEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ASİTRANEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Nefes almada güçlük, boğazda sıkışma, yüzde ani kızarıklık gibi aşırı duyarlılık bulguları alerjik reaksiyon olarak değerlendirilmelidir.
- Bacaklarınızda ağrı, şişme ve kızarıklık veya göğsünüzde ağrı, nefes almada güçlük hissederseniz bu durum bacaklarınızın ya da akciğerlerinizin damarlarında pıhtı gelişimine bağlı olabilir.
- Yürüme konuşma bozuklukları, duyu kayıpları gibi felç bulguları gelişebilir. Bunun nedeni beyin damarlarında meydana gelen tıkanma olabilir.
- Görme kayıpları, renkli görmede bozulma gibi bulgular gelişirse göz damarlarınızda tıkanma meydana gelmiş olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ASİTRANEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan basıncında düşme ve buna bağlı baş dönmesi (genellikle hızlı damar içine uygulama sırasında gelişebilir).

- İdrar yapmada zorluk (genellikle idrarında yoğun kanaması olan hemofili hastalarında daha sık görülür ve idrar yollarının tıkanıklığı nedeni ile gelişebilir).
- Baş dönmesi.
- Özellikle yanlış kullanım sonucunda konvülsiyon (nöbet) gelişimi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma ishal gibi sindirim şikayetleri (genellikle doz azaltılınca geçer).

Bunlar ASİTRANEX'in hafif yan etkileridir.

Bilinmiyor
Böbreğin dış kısmındaki dokunun ölümü nedeniyle ani gelişen böbrek sorunları (akut renal kortikal nekroz)

Bilinmiyor
İlacın tekrar kullanımı sonrası genellikle aynı bölgede tekrar eden alerjik reaksiyon; deride yuvarlak veya oval kızarıklık ve şişlik, kabarcık oluşumu ve kaşıntı ile seyredebilir (sabit ilaç erüpsiyonu). Etkilenen bölgelerde iyileşme sonrasında kalıcı koyulaşma görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ASİTRANEX'in saklanması

ASİTRANEX*'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
25˚C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
İnfüzyon sıvıları ile seyreltildikten sonra oda sıcaklığında veya 2-8°C buzdolabında 24 saat süreyle saklanabilmektedir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASİTRANEX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ASİTRANEX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

***Ruhsat sahibi*:**

ALTOBİO İLAÇ LTD.ŞTİ.
Şişli/İSTANBUL

Üretim yeri:

İMARETÇİOĞLU İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ
Limaniçi/İlkadım/SAMSUN

Bu kullanma talimatı 10/08/2026 tarihinde onaylanmıştır.