

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tranexamic Acid Tillomed przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Kwas traneksamowy służy do leczenia stanów krwotocznych powodowanych przez ogólną lub miejscową fibrynolizę, taką jak:

Obfite krwawienie miesiączkowe i krwotok z dróg rodnych — są to ciężkie krwawienia miesiączkowe, które mogą występować dość często zwłaszcza u młodych kobiet w przypadku łagodnych guzów macicy (mięśniaków) lub w pewnych przypadkach zaburzeń hormonalnych.

Krwawienie układu pokarmowego (jeżeli jest rozległe) to ciężki i niekiedy zagrażający życiu stan. Występuje często jako zdarzenie niepożądane związane ze stosowaniem niektórych leków (jak np. aspiryna) lub może być ciężkim powikłaniem pewnych chorób (jak np. marskość wątroby).

Ważnym wskazaniem jest stosowanie po interwencjach chirurgicznych w miejscach, które łatwo ulegają krwawieniom — np. po prostatektomii, podczas otorynolaryngologicznego zabiegu chirurgicznego, ginekologicznego zabiegu chirurgicznego lub usuwaniu zębów.

Kwas traneksamowy może być także stosowany profilaktycznie u pacjentów hemofilią przez interwencją chirurgiczną.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Fibryna to jedna z ważnych fizjologicznych substancji krzepnięcia. Procesy fibrynolityczne to prawidłowy stan będący w równowadze z krzepnięciem. W warunkach patologicznych równowaga jest przesunięta do stanu fibrynolitycznego i stąd zwiększona tendencja do krwawienia. Kwas traneksamowy wywiera działanie przeciwkrwotoczne hamując właściwości fibrynolityczne plazminy (enzymu mającego właściwości fibrynolityczne). Te właściwości leku są wykorzystywane w wielu schorzeniach, głównie w stanach krwotocznych i po interwencjach chirurgicznych.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nd.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Ważne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Co jest znane	Możliwość uniknięcia

Nadwrażliwość	Nadwrażliwość może występować w przypadku każdego leku	Najlepsze działania profilaktyczne to wywiad lekarski i obserwacja.
Ostra zakrzepica żylna lub tętnicza oraz w wywiadzie lekarskim	W pewnych chorobach ze zwiększonym prawdopodobieństwem mogą występować podwyższone ostre zdarzenia zakrzepicy żylniej i tętniczej	Najlepsze działania profilaktyczne to wywiad medyczny i obserwacja.
Doustne środki antykoncepcyjne	Stwierdzono nieco podwyższoną częstość występowania zdarzeń zakrzepowo-zatorowych podczas stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych	Kwas traneksamowy należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentkom przyjmującym doustne środki antykoncepcyjne.
Rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe	W stanie rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego źródło czynników krzepnięcia może wyczerpać się. W takim przypadku podawanie kwasu traneksamowego przynosi efekty odwrotne do zamierzonych.	Pacjenci cierpiący na rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe nie powinni być leczeni kwasem traneksamowym.
Zaburzenia widzenia	Podczas leczenia mogą występować zaburzenia widzenia	Częste badania okulistyczne podczas leczenia
Drgawki	W związku z leczeniem kwasem traneksamowym zgłaszano przypadki drgawek, w większości przypadków po dożylnym wstrzyknięciu dużych dawek kwasu traneksamowego.	Nie należy przekraczać maksymalnej dawki kwasu traneksamowego.
Krwiomocz pochodzenia nerkowego	W przypadku krwiomoczu z górnych dróg moczowych istnieje ryzyko niedrożności cewki moczowej.	Pacjenci cierpiący na krwiomocz z górnych dróg moczowych nie powinni być leczeni kwasem traneksamowym.

Ciężkie zaburzenia czynności nerek (kreatynina w surowicy >500 µmol/l)	W przypadku ciężkiego zaburzenia czynności nerek (kreatynina w surowicy >500 µmol/l) istnieje ryzyko akumulacji kwasu traneksamowego	Pacjenci cierpiący na ciężkie zaburzenie czynności nerek (kreatynina w surowicy >500 µmol/l) nie powinni być leczeni kwasem traneksamowym.
Karmienie piersią	Kwas traneksamowy jest wydzielany do mleka ludzkiego.	Dlatego karmienie piersią nie jest zalecane.
Ciąża	Istnieją niewystarczające dane dotyczące stosowania kwasu traneksamowego u kobiet w ciąży.	Kwas traneksamowy powinien być stosowany podczas ciąży jedynie wówczas, gdy spodziewane korzyści usprawiedliwiają potencjalne ryzyko.

Ważne potencjalne ryzyka

Ryzyko	Co jest znane
Przedawkowanie	Nie zgłaszano przypadku przedawkowania.
Interakcje z innymi lekami wywierającymi wpływ na hemostazę	Leki, które wpływają na hemostazę należy podawać ostrożnie u pacjentów stosujących kwas traneksamowy. Istnieje teoretyczne ryzyko nasilonego tworzenia zakrzepów, np. po zastosowaniu estrogenów.

Podsumowanie ważnych brakujących informacji

Ryzyko	Co jest znane
Pacjenci pediatryczni	Nie ustalono w pełni skuteczności, dawkowania i bezpieczeństwa stosowania kwasu traneksamowego u dzieci.
Płodność	Brak danych klinicznych dotyczących wpływu kwasu traneksamowego na płodność.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Nd.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nd.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nd.