



Rx "Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

TRANEXEL 5%

Acid Tranexamic 5% (kl/tt)

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc: Mỗi ống (5ml) chứa

- Thành phần dược chất:

Acid tranexamic 250 mg

- Thành phần tá dược:

Nước cất pha tiêm vừa đủ 5 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch tiêm trong suốt, không màu, pH 6,5 – 8,0.

Chỉ định:

Phòng ngừa và điều trị xuất huyết do tiêu sợi huyết toàn thân hoặc cục bộ ở người lớn và trẻ em từ một tuổi.

Các chỉ định cụ thể bao gồm:

- Xuất huyết do tiêu sợi huyết toàn thân hoặc cục bộ như:

+ Rong kinh và băng huyết,

+ Xuất huyết tiêu hóa,

+ Rối loạn chảy máu tiết niệu, cắt bỏ một phần hoặc toàn bộ tuyến tiền liệt hoặc các phẫu thuật ảnh hưởng đến đường tiết niệu.

- Phẫu thuật tai, mũi, họng (cắt bỏ hạch adenoid, cắt amidan, nhổ răng),

- Phẫu thuật phụ khoa hoặc sản khoa,

- Phẫu thuật lồng ngực và bụng và các can thiệp lớn khác như phẫu thuật tim mạch,

- Xử trí xuất huyết do dùng thuốc tiêu sợi huyết.

Liều dùng:

Người lớn:

- Điều trị tiêu fibrin tại chỗ: 0,5 - 1 g x 2 - 3 lần/ngày acid tranexamic tiêm tĩnh mạch chậm (tối đa 1 ml/phút) hoặc truyền tĩnh mạch.

- Điều trị tiêu fibrin toàn thân: 1 g (tương đương với 15mg/kg cân nặng) acid tranexamic mỗi 6-8 giờ tiêm tĩnh mạch chậm (tối đa 1 ml/phút) hoặc truyền tĩnh mạch.

Bệnh nhân suy thận:

Chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, giảm liều acid tranexamic theo nồng độ creatinin huyết thanh:

Creatinin huyết thanh ($\mu\text{mol/L}$)	Creatinin huyết thanh (mg/ 10 mL)	Liều
120 - 249	1,35 – 2,82	10 mg/kg mỗi 12 giờ
250 - 500	2,82 – 5,65	10 mg/kg mỗi 24 giờ
> 500	> 5,65	5 mg/kg mỗi 24 giờ

Bệnh nhân suy gan:



Không cần chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan.

Trẻ em từ 1 tuổi:

Dùng đường tĩnh mạch với liều 20mg/kg/ngày. Tuy nhiên, dữ liệu về hiệu quả, liều dùng và độ an toàn trên trẻ em còn hạn chế với các chỉ định trên.

Hiệu quả, liều dùng và độ an toàn của acid tranexamic ở trẻ em phẫu thuật tim chưa được xác định đầy đủ. Dữ liệu hiện tại còn hạn chế và được mô tả trong phần Dược lực học.

Người cao tuổi:

Không cần giảm liều trừ khi có bằng chứng suy thận

Cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch chậm

Chống chỉ định

Quá mẫn acid tranexamic hoặc bất kì thành phần nào trong thuốc.

Huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch cấp tính.

Tình trạng tiêu fibrin sau rối loạn đông máu nội mạch lan tỏa (DIC) ngoại trừ những bệnh nhân có hoạt hóa mạnh hệ thống tiêu fibrin khi chảy máu nặng cấp tính.

Suy thận nặng.

Tiền sử co giật.

Tiêm nội tủy, nội thất (tiêm vào tim), nội sọ (nguy cơ phù não và co giật).

Cảnh báo và thận trọng

Tuân thủ nghiêm ngặt quy tắc sử dụng thuốc:

- Nên tiêm hoặc truyền tĩnh mạch rất chậm (tối đa 1 ml/phút)
- Không nên sử dụng acid tranexamic bằng đường tiêm bắp.

Co giật:

Các trường hợp co giật đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng acid tranexamic. Trong phẫu thuật bắc cầu nối động mạch vành (CABG), hầu hết các trường hợp này được báo cáo sau khi tiêm acid tranexamic vào tĩnh mạch với liều cao. Với việc sử dụng liều acid tranexamic thấp hơn khuyến cáo, tỷ lệ co giật sau phẫu thuật cũng giống như ở những bệnh nhân không được điều trị.

Rối loạn thị giác:

Cần chú ý đến các rối loạn thị giác có thể xảy ra bao gồm suy giảm thị lực, mờ mắt, loạn màu và nếu cần thiết nên ngừng điều trị. Khi sử dụng acid tranexamic liên tục trong thời gian dài, cần chỉ định kiểm tra nhãn khoa thường xuyên (khám mắt bao gồm thị lực, nhìn màu, đáy mắt, thị trường, v.v.). Với những thay đổi bệnh lý ở mắt, đặc biệt là các bệnh về võng mạc, bác sĩ phải quyết định sau khi tham khảo ý kiến của bác sĩ chuyên khoa về sự cần thiết của việc sử dụng lâu dài acid tranexamic trong từng trường hợp cụ thể.

Đái máu:

Trường hợp đái ra máu từ đường tiết niệu trên sẽ có nguy cơ gây tắc niệu đạo.

Huyết khối:

Trước khi sử dụng acid tranexamic, cần xem xét các yếu tố nguy cơ thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch. Ở những bệnh nhân có tiền sử mắc thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch hoặc những người có tỷ lệ mắc thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch tăng lên do tiền sử gia đình (bệnh nhân có nguy cơ cao mắc bệnh huyết khối), chỉ nên dùng acid tranexamic khi thật sự cần thiết và dưới sự giám sát chặt chẽ.



Acid tranexamic nên được thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc tránh thai vì làm tăng nguy cơ hình thành huyết khối.

Đông máu rải rác nội mạch

Bệnh nhân đông máu rải rác nội mạch (DIC) trong hầu hết các trường hợp không nên điều trị bằng acid tranexamic. Nếu dùng acid tranexamic, cần hạn chế đối với những người có hoạt tính tiêu sợi huyết mạnh với xuất huyết nặng cấp tính. Cụ thể, dữ liệu huyết học có thể như sau: giảm thời gian ly giải cục máu đông euglobulin; thời gian prothrombin kéo dài; giảm nồng độ fibrinogen trong huyết tương, các yếu tố V và VIII, plasminogen fibrinolysin và alpha-2 macroglobulin; nồng độ P và phức hợp P trong huyết tương bình thường; ví dụ các yếu tố II (prothrombin), VIII và X; tăng nồng độ các sản phẩm phân giải fibrinogen trong huyết tương; số lượng tiểu cầu bình thường. Trong những trường hợp cấp tính, liều duy nhất 1 g acid tranexamic thường đủ để kiểm soát chảy máu. Việc sử dụng acid tranexamic trong DIC chỉ nên được xem xét khi có sẵn các dụng cụ và chuyên môn xét nghiệm huyết học thích hợp.

Sử dụng thuốc có thai và cho con bú

Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản phải có biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình sử dụng thuốc.

Phụ nữ có thai

Kinh nghiệm lâm sàng trong điều trị bằng acid tranexamic cho phụ nữ có thai còn rất hạn chế.

Mặc dù nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động gây quái thai của acid tranexamic nhưng cần thận trọng khi dùng, và không khuyến cáo sử dụng trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Dữ liệu lâm sàng hạn chế khi sử dụng thuốc ở phụ nữ 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ, và không xác định được tác dụng gây hại cho thai nhi. Chỉ sử dụng acid tranexamic trong thai kì nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Acid Tranexamic được tiết vào sữa mẹ nên không khuyến cáo cho con bú trong khi sử dụng thuốc này.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của acid tranexamic đối với khả năng sinh sản.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có nghiên cứu nào được thực hiện về sự ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc của acid tranexamic.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện. Việc điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu phải cần có sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ có kinh nghiệm.

Thận trọng khi dùng đồng thời acid tranexamic với các thuốc chống đông khác hoặc estrogen do tăng nguy cơ hình thành huyết khối.

Tác dụng chống tiêu fibrin của thuốc bị đối kháng bởi các thuốc làm tiêu sợi huyết.

Dung dịch acid tranexamic tương kỵ với dung dịch có chứa penicillin. Và không thêm dung dịch acid tranexamic vào máu để truyền.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng có hại được báo cáo được trình bày trong bảng dưới đây. Các phản ứng có hại được liệt kê theo phân loại nhóm cơ quan. Trong mỗi nhóm cơ quan, các phản ứng bất lợi được xếp hạng theo tần suất. Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng có hại được trình bày theo thứ tự giảm



dẫn mức độ nghiêm trọng.

Mô, cơ quan	Thường gặp $\geq 1/100$ đến $<1/10$	Ít gặp $\geq 1/1.000$ đến $<1/100$	Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn hệ thống miễn dịch			- Phản ứng quá mẫn bao gồm cả phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh			- Co giật đặc biệt trong trường hợp sử dụng sai.
Rối loạn mắt			- Rối loạn thị giác bao gồm loạn màu sắc, giảm tầm nhìn.
Rối loạn mạch máu			- Hạ huyết áp, có hoặc không mất ý thức (thường là sau khi tiêm tĩnh mạch quá nhanh, đặc biệt là sau khi uống) - Huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch tại bất kỳ vị trí nào
Rối loạn tiêu hóa	- Tiêu chảy - Nôn - Buồn nôn		
Rối loạn da và mô dưới da		- Viêm da dị ứng	

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Chưa có trường hợp quá liều được báo cáo. Những triệu chứng quá liều có thể là: chóng mặt, nhức đầu, hạ huyết áp và co giật. Co giật có xu hướng xảy ra với tần suất cao hơn khi tăng liều đã được chứng minh.

Xử trí khi quá liều:

Không có biện pháp giải độc đặc hiệu khi quá liều acid tranexamic. Duy trì bổ sung dịch để thúc đẩy bài tiết thuốc qua thận và sử dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và biện pháp hỗ trợ khác.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống xuất huyết, thuốc chống tiêu sợi huyết, acid amin.

Mã ATC: B02AA02

Acid tranexamic có hoạt tính chống xuất huyết bằng cách ức chế các đặc tính tiêu sợi huyết của plasmin.

Phức hợp gồm acid tranexamic và plasminogen được tạo thành, acid tranexamic được liên kết với plasminogen khi được biến đổi thành plasmin.

Tác dụng của phức hợp acid tranexamic-plasmin trên hoạt tính của fibrin thấp hợp plasmin tự do.

Các nghiên cứu in vitro cho thấy liều cao acid tranexamic có thể làm giảm hoạt động của bổ thể.

Trẻ em trên 1 tuổi:

Tổng hợp các tài liệu, xác định có 12 nghiên cứu hiệu quả trong phẫu thuật tim ở trẻ em, bao gồm 1073 trẻ, trong đó 631 trẻ được dùng acid tranexamic. Đối tượng nghiên cứu khác biệt về tuổi, loại phẫu thuật và lịch dùng thuốc. Kết quả nghiên cứu cho thấy giảm sự mất máu và giảm nhu cầu sử dụng các sản phẩm từ máu trong phẫu thuật tim bằng phương pháp tuần hoàn ngoài cơ thể (CPB),

37-C.
TY
I
HÀM
J
/INH P



vị trí có nguy cơ xuất huyết cao, đặc biệt ở bệnh nhân tím tái, bệnh nhân được phẫu thuật lặp lại. Chế độ dùng thuốc phù hợp có thể như sau:

- Liều đầu: 10mg/kg tiêm sau khi khởi mê và trước khi rạch da.
- Truyền liên tục 10mg/kg/h hoặc tiêm vào bơm CPB chính với liều được điều chỉnh theo quy trình CPB, tùy theo cân nặng của bệnh nhân với liều 10mg/kg hoặc theo thể tích của bơm CPB, cuối cùng tiêm 10mg/kg khi kết thúc CPB.

Mặc dù được nghiên cứu trên rất ít bệnh nhân, nhưng dữ liệu lâm sàng cho thấy nên truyền liên tục để duy trì được nồng độ điều trị trong huyết tương xuyên suốt cuộc phẫu thuật.

Không có nghiên cứu cụ thể về ảnh hưởng liều và nghiên cứu dược động học (PK) trên trẻ em.

Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Nồng độ điều trị của acid tranexamic đạt được nhanh chóng sau khi truyền tĩnh mạch, sau đó nồng độ trong huyết tương giảm theo cấp số nhân.

Phân bố:

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của acid tranexamic khoảng 3%. Acid tranexamic không liên kết với albumin huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 9-12 L.

Acid tranexamic đi qua nhau thai. Sau khi tiêm tĩnh mạch 10mg/kg cho 12 phụ nữ có thai, nồng độ trong huyết tương của acid tranexamic dao động từ 10 đến 53 $\mu\text{g/mL}$ trong khi nồng độ trong máu cuống rốn dao động 4-31 $\mu\text{g/mL}$.

Acid tranexamic khuếch tán nhanh chóng vào dịch khớp và màng hoạt dịch. Sau khi tiêm tĩnh mạch 10 mg/kg cho 17 bệnh nhân phẫu thuật đầu gối, nồng độ trong dịch khớp tương tự như nồng độ trong mẫu huyết thanh tương ứng.

Nồng độ acid tranexamic trong một số mô khác nhỏ hơn nồng độ đo được trong máu (sữa mẹ: 1/100, dịch não tủy: 1/10, thủy dịch: 1/10).

Acid tranexamic đã được phát hiện trong tinh dịch có tác động ức chế hoạt động tiêu sợi huyết, song không ảnh hưởng đến sự di chuyển của tinh trùng.

Thải trừ:

Acid tranexamic được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Độ thanh thải thận bằng với độ thanh thải trong huyết tương (110-116ml/phút). 90% acid tranexamic được thải trừ trong 24 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch liều 10 mg/kg. Thời gian bán thải của acid tranexamic khoảng 3 giờ.

Các đối tượng đặc biệt khác:

Nồng độ thuốc trong huyết tương tăng ở bệnh nhân suy thận.

Không có nghiên cứu dược động học nào được thực hiện ở trẻ em.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 5 ml

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

OSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No:52 Beykoz/İstanbul, Thổ Nhĩ Kỳ

