

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Aminokaproonhape, parenteraalne ravimvorm

### Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on aminokaproonhape ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne aminokaproonhappe kasutamist
3. Kuidas aminokaproonhapet kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas aminokaproonhapet säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on aminokaproonhape ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine aminokaproonhape kuulub verejooksu tõkestavate ravimite hulka. Aminokaproonhappel on verehüüvete lagunemist pidurdav toime. Seeläbi soodustab aminokaproonhape verehüüvete tekkimist ja pidurdab verejooksu.

Aminokaproonhapet kasutatakse verejooksude, sh ninaverejooksu (epistaksis) ja muude hingamiselundite verejooksude ning söögitoru, mao- ja päraku või pärasoole verejooksu ning huule ja suuõõne lahtiste haavade, raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne aminokaproonhappe kasutamist

##### Aminokaproonhapet ei tohi kasutada patsiendil:

- kes on aminokaproonhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.
- kelle verejooks on põhjustatud dissemineeritud intravaskulaarsest koagulatsioonist (vere hüübimissüsteemi aktiveerumise häire, mille tagajärjel kulutatakse ära vere hüübimistegurid).

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui patsiendil on neeru funktsioonihäire
- kui patsiendil on hematuuria (vere esinemine uriinis)
- kui patsiendil esineb trombe
- patsientide puhul, kes vajavad pikaajalist ravi, sest aminokaproonhappe pikaajaline kasutamine võib kahjustada lihaseid (valu, põletik)

#### Muud ravimid ja aminokaproonhape

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui aminokaproonhapet kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- Hormonaalsed ravimid (nt östrogeenid)
- Vere hüübimisfaktorid (nt IX hüübimisfaktor)

Nende ravimite manustamisel samaaegselt aminokaproonhappega on oht tromboosi (verehüüvete) tekkimiseks.

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos aminokaproonhappega.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Aminokaproonhappe toimet kasutamisel raseduse ajal ei ole piisavalt uuritud. Loomadega läbi viidud uuringutes ilmnes aminokaproonhappel teratogeenne toime.

Aminokaproonhapet ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

Ei ole teada, kas aminokaproonhappe eritub rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui teil tekib aminokaproonhappe kasutamise ajal uimasus või nägemishäired, siis ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

## **3. Kuidas aminokaproonhapet kasutada**

Parenteraalselt manustatavat aminokaproonhapet manustatakse tervishoiuasutuses tervishoiutöötaja poolt.

Täpsed annused määrab arst sõltuvalt patsiendi seisundist.

Tavapärased annused on järgmised:

Täiskasvanule manustatakse esmase annusena 4-5 g aeglase veenisisesse infusioonina (1 tunni jooksul), millele järgnevalt jätkuannusena 1g tunnis. Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 24 g.

Lastele vanuses 0-17 aastat manustatakse esmase annusena 100 mg/kg kehakaalu kohta või 3 g/m<sup>2</sup> kehapindala kohta veenisisesse infusioonina 1 tunni jooksul, millele järgnevalt jätkuannusena 33,3 mg/kg kehakaalu kohta tunnis või 1 g/ m<sup>2</sup> kehapindala kohta tunnis.

Laste puhul ei tohi ööpäevane annus ületada 18 g/m<sup>2</sup> kehapindala kohta või 600 mg/kg kehakaalu kohta.

Ravi kestus sõltub patsiendi seisundist ja verejooksu raskusest.

Eakate puhul tuleb kasutada tavapäraseid täiskasvanute annuseid.

Neerupuudulikkuse korral tuleb kasutada väiksemaid annuseid.

Süstitavat aminokaproonhapet manustatakse aeglase intravenoosse süstena koos glükeeritud seerumi, glükoosi ja füsioloogilise lahusega või dekstroosiga. Ravimit ei tohi süstida lihasesse.

### **Kui te kasutate aminokaproonhapet rohkem kui ette nähtud**

Parenteraalselt manustatavat aminokaproonhapet manustatakse tervishoiuasutuses tervishoiutöötaja poolt.

Üleannustamise sümptomiteks on järsk vererõhulangus, millega võivad kaasneda uimasus, minestamine, ähmane nägemine, kiire või ebaregulaarne südantöö, segasus, iiveldus, nõrkus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage aminokaproonhappe manustamine kohe kui patsiendil tekib

- raske ja eluohtlik allergiline reaktsioon. Sümptomiteks on: näo, silmalaugude, huulte, keele, kõri turse ja hingamisraskused, vilisev hingamine, nahalööve.
- ootamatult tekkinud hingamispuudulikkus ja –raskus, valu rindkeres või hingamisel ja köha (need võivad olla kopsuarteri tromboosi sümptomid)
- ebataavaline ja kaua kestev lihasvalu (see võib olla neerufunktsioonihäire sümptom ja viia lõpuks eluohtliku lihaskahjustuseni (rabdomüolüüsini)).
- vere valgelibelede arvu vähenemine veres. Sümptomiteks on: kurguvalu ja palavik, infektsioonid.

Aminokaproonhappe võib põhjustada ka järgmisi kõrvaltoimeid:

Vere- ja lümfisüsteemi häired

Esinemissagedus teadmata: Vereloome häired, sümptomiks võib olla verevalumite teke tavapärasest kergemini.

Immuunsüsteemi häire:

Aeg-ajalt: allergilised reaktsioonid, lööve

Närvisüsteemi häired:

Sage: uimasus,

Väga harv: segasus, krambid, deiirium, hallutsinatsioonid, minestamine, koljusisese rõhu tõus

Silma kahjustused:

Harv: nägemisteravuse langus, silmade muutumine vesiseks

Kõrva ja labürindi kahjustused:

Sage: kohin kõrvus

Südame häired:

Sage: vererõhu langus

Aeg-ajalt: südame löögisageduse vähenemine

Harv: perifeerne isheemia (verevarustuse halvenemine väikestes veresoontes, sõrmedes, varvastes)

Esinemissagedus teadmata: tromboos

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Sage: ninakinnisus

Aeg-ajalt: hingamisraskus

Harv: kopsuarteri trombemboolia (kopsu veresoone ummistumine kusagilt mujalt organismist pärit verehüübe tõttu)

Seedetrakti häired:

Sage: kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine

Naha- ja nahaaluskoe kahjustused:

Aeg-ajalt: naha sügelemine, lööve

Lihaskoelet ja sidekoe kahjustused:

Aeg-ajalt: lihaskõrkus, lihaskvalu

Harv: kreatiinfosfokinaasi taseme tõus veres, müosiit (lihasepõletik)

Esinemissagedus teadmata: age müopaatia (lihasehaigus), rabdomüolüüs (võõtlahaste kahjustumise sündroom)

Neerude ja kuseteede häired:

Esinemissageduse teadmata: neerupuudulikkus, neerukoolikud, neerufunktsiooni häired, vere urea lämmastiku tõus

Üldised ja manustamiskoha reaktsioonid:

Sage: peavalu, üldine halb enesetunne, süstekoha reaktsioonid: valu ja nekroos (koe kõrbumine)

Aeg-ajalt: turse

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada

[www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas aminokaproonhapet säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloo hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2018.**