

DESAIN LEAFLET TRANSAMIN



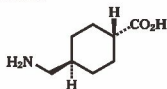
Daiichi-Sankyo

TRANSAMIN®
 Antiplasminic agent
KOMPOSISI :

TRANSAMIN® 250 kapsul, tiap kapsul mengandung :	
Tranexamic Acid	250 mg
TRANSAMIN® 500 tablet salut selaput, tiap tablet mengandung :	
Tranexamic Acid	500 mg
TRANSAMIN® 250 injeksi, tiap ml injeksi mengandung :	
Tranexamic Acid	50 mg
TRANSAMIN® 500 injeksi, tiap ml injeksi mengandung :	
Tranexamic Acid	100 mg

FISIKOKIMIA :

Nama zat : Tranexamic Acid
 Nama kimia : trans-4-(Aminomethyl) cyclohexanecarboxylic acid
 Struktur formula :

Formula molekul : C₈H₁₅NO₂

Berat molekul : 157,21

Deskripsi : Tranexamic Acid merupakan kristal atau bubuk putih. Mudah larut dalam air dan ethanol 99,5.

FARMAKOLOGI :

Dalam keadaan fisiologis dan patologis, efek fibrinolitik memperkuat permeabilitas vaskular dan berhubungan dengan perkembangan, perjalanan dan penyembuhan perdarahan, alergi dan reaksi biologis lain yang diinduksi plasmin. Tranexamic Acid menghambat aktivitas plasmin sehingga mempunyai efek anti perdarahan, anti alergi, dan anti inflamasi.

1. Efek antiplasmin

Tranexamic Acid menghambat ikatan plasmin atau plasminogen ke fibrin dengan mengikat kuat lysine binding site (LBS) di fibrin, yang juga merupakan tempat berikatan plasmin dan plasminogen. Hal tersebut mengakibatkan Tranexamic Acid dapat menghambat fibrinolisis yang diinduksi oleh plasmin. Sebagai tambahan, dengan adanya anti plasmin seperti α₂ makroglobulin di plasma, memperkuat efek anti fibrinolitik Tranexamic Acid.

2. Efek hemostatik

Ketika kadar plasmin dalam darah meningkat, terjadi beberapa kejadian seperti inhibisi agregasi platelet dan dekomposisi faktor koagulasi. Bahkan peningkatan sedikit plasmin dalam darah juga dapat menginduksi fibrinolisis. Tranexamic Acid dianggap mempunyai efek hemostatik dengan menghambat fibrinolisis pada perdarahan.

3. Efek anti alergi dan anti inflamasi

Tranexamic Acid menghambat produksi kinin dan peptida lainnya yang diinduksi plasmin, yang dapat memperkuat permeabilitas vaskular, alergi dan inflamasi (seperti yang ditunjukkan pada babi dan tikus).

INDIKASI :

1. Perdarahan akibat fibrinolisis sistemik, seperti : leukemia, anemia hipoplastik, purpura atau perdarahan abnormal selama tindakan operasi.
2. Perdarahan abnormal akibat fibrinolisis lokal, seperti : perdarahan pada sputum, batuk berdarah pada tuberkulosis, perdarahan pada genitalia, ginjal atau perdarahan abnormal selama atau sesudah operasi prostat.
3. Gejala-gejala seperti eritema, pembengkakan atau gatal-gatal pada suatu penyakit, seperti : eksim atau penyakit yang sejenis, urtikaria, alergi obat atau toksik eksantema.
4. Gejala-gejala seperti faringodinia, kemerahan dan hiperemia pada tonsilitis dan faringolaringitis.
5. Nyeri pada rongga atau mukosa mulut pada kasus-kasus stomatitis.

KONTRAINDIKASI :

- Transamin dikontraindikasikan untuk pasien yang menerima trombin (lihat INTERAKSI OBAT).
- Hipersensitivitas terhadap zat aktif atau zat tambahan yang digunakan dalam obat.
- Trombosis vena atau arteri akut.
- Gangguan ginjal berat.
- Riwayat konvulsi.
- Menerima injeksi intratekal dan intraventrikular, serta intraserebral (meningkatkan risiko serebral oedema dan konvulsi).
- Kondisi fibrinolisis setelah koagulopati kecuali pada pasien dengan *predominant activation* dari sistem fibrinolitik dengan perdarahan akut yang parah.

EFEK SAMPING ORAL :

Hipersensitivitas : gatal, ruam, dll.
 Gastrointestinal : anoreksia, mual, muntah, diare, rasa panas dalam perut.
 Lain-lain : mengantuk

EFEK SAMPING INJEKSI :

1. Efek samping klinis signifikan (frekuensi tidak diketahui)
 Hipersensitivitas termasuk syok anafilaksis
 Syok : pasien harus dimonitor ketat karena bahaya syok dan berikan terapi yang sesuai seperti penghentian terapi jika keadaan abnormal.
2. Efek samping lain
 Efek samping berikut dapat terjadi. Pasien harus dimonitor dengan ketat dan berikan terapi yang sesuai seperti penghentian terapi jika keadaan abnormal.
 Hipersensitivitas atau alergi pada kulit : gatal, ruam
 Gastrointestinal : mual, muntah, anoreksi, diare
 Okular : defek penglihatan warna sementara
 Lain-lain : mengantuk, sakit kepala, lemas disertai hipotensi dengan atau tanpa disertai kehilangan kesadaran (biasanya disebabkan injeksi yang terlalu cepat), trombosis pada arteri atau vena.

PERINGATAN DAN PERHATIAN :

- Transamin harus hati-hati diberikan pada pasien :
1. Pasien trombosis (trombosis serebral, infark miokard, atau tromboflebitis, dll) dan pasien yang berisiko terkena trombosis (Transamin dapat menstabilkan trombosis).
 2. Pasien dengan konsumsi koagulopati (penggunaan bersamaan dengan Heparin, dll). (Transamin dapat menstabilkan trombosis).

bagian depan

3. Post operasi, pasien tirah baring, pasien yang sedang diterapi penghentian perdarahan (trombosis vena dapat terjadi pada pasien berikut dan Transamin dapat menstabilkan trombosis. Emboli paru pernah dilaporkan, berhubungan dengan pemulihan tirah baring dan penghentian terapi untuk menghentikan perdarahan).
4. Untuk pemberian i.v. : injeksi obat secara perlahan-lahan seperti pada penyuntikan kalsium (10 ml/1-2 menit) gejala seperti mual, rasa tidak nyaman pada dada, palpitasi dan penurunan tekanan darah jarang terjadi.
5. Untuk pemberian i.m. : untuk mencegah terjadinya trauma pada jaringan, saraf, dll maka perhatikan hal berikut :
 - Obat disuntikkan perlahan-lahan untuk menghindari cedera saraf.
 - Jika perlu injeksi ulang maka berikan pada tempat yang berbeda (contoh : alternatif antara lengan kanan dan kiri). Hati-hati jika obat diberikan pada bayi prematur, bayi baru lahir, bayi menyusui dan anak-anak.
 - Jika saat insersi jarum terjadi perdarahan atau darah masuk dalam syringe, tarik jarum segera dan lakukan injeksi di tempat lain.
6. Untuk menghindari kontaminasi benda asing, bersihkan ampul dengan alkohol sebelum dibuka.

Penggunaan pada pasien lanjut usia : karena fungsi fisiologis yang sudah berkurang, dianjurkan dilakukan pengurangan dosis dan pengawasan cermat.

Pernah dilaporkan terjadi degenerasi retina pada pasien yang mendapat Tranexamic Acid dosis tinggi dan jangka waktu lama.

Hati-hati bila diberikan pada pasien hematuria (terutama pada hemofilia), karena pernah dilaporkan pada beberapa kasus terjadi kerusakan pada saluran kemih bagian atas.

Penggunaan jangka panjang pada pasien "hereditary angioneurotic oedema regular" perlu dilakukan pemeriksaan mata dan tes fungsi hati.

Hati-hati bila digunakan pada wanita hamil dan menyusui karena efek teratogenik dan efek antifibrinolitik pada bayi.

EFEK DALAM MENGENDARAI KENDARAAN ATAU MESIN :

Tidak ada studi yang dilakukan untuk menunjukkan pengaruh pada kemampuan mengendarai kendaraan atau mesin.

INTERAKSI OBAT :

Transamin tidak boleh diberikan bersamaan dengan :

Obat	Gejala	Mekanisme
Trombin	Pemberian bersamaan dapat menyebabkan kecenderungan terjadinya trombosis	Pemberian bersamaan dapat menyebabkan kecenderungan terjadinya trombosis karena efek trombogenik

Hati-hati pada pemberian Transamin bersamaan dengan :

Obat	Gejala	Mekanisme
Hemokoagulase	Pemberian bersamaan dengan dosis tinggi dapat menyebabkan kecenderungan terjadinya trombosis	Karena efek anti plasmin, pembentukan fibrin oleh hemokoagulase dalam darah dapat bertahan dalam jangka waktu lama sehingga menyebabkan terjadinya fase trombotik yang lama
Batroxobin	Pemberian bersamaan dapat menyebabkan tromboemboli	Transamin menghambat dekomposisi polimer fibrin desA yang dihasilkan oleh Batroxobin
Faktor koagulasi (eptacog α, dll)	Memperberat efek koagulasi dengan fibrinolisis lokal, seperti pada rongga mulut	Faktor koagulasi menyebabkan efek hemostatik dengan aktivasi sistem koagulasi, sedangkan Tranexamic Acid menyebabkan efek hemostatik dengan inhibisi sistem fibrinolitik.

DOSIS DAN CARA PEMAKAAN :

TRANSAMIN® 250 kapsul :

Dosis oral umum untuk dewasa adalah 1-2 kapsul, 3-4 kali sehari

TRANSAMIN® 500 tablet salut selaput :

Dosis oral umum untuk dewasa adalah 1 tablet, 3-4 kali sehari

TRANSAMIN® 250 injeksi dan TRANSAMIN® 500 injeksi :

Dosis dewasa, Tranexamic Acid 250-500 mg sehari, terbagi satu sampai tiga kali pemberian dan diberikan secara intramuskular atau intravena.

Dosis TRANSAMIN® disesuaikan dengan keadaan pasien masing-masing sesuai dengan umur atau kondisi klinisnya.

OVERDOSIS :

Belum ada kasus overdosis yang dilaporkan. Tanda dan gejala yang mungkin muncul adalah pusing, sakit kepala, hipotensi, dan konvulsi. Penanganan overdosis harus dilakukan secara suportif.

PENYIMPANAN :

Simpan pada suhu di bawah 30°C dan kering, terlindung dari cahaya.

Setelah dibuka larutan injeksi hanya untuk penggunaan satu kali, larutan injeksi yang tidak digunakan harus segera dibuang.

KEMASAN & NO. REGISTRASI :

TRANSAMIN® 250 kapsul	: Box isi 10 strip @ 10 kapsul / DKL7818811101A1
TRANSAMIN® 500 tablet salut selaput	: Box isi 10 strip @ 10 tablet / DKL9318811217A1
TRANSAMIN® 250 injeksi	: Box isi 10 ampul @ 5 ml / DKL1918832643A1
TRANSAMIN® 500 injeksi	: Box isi 10 ampul @ 5 ml / DKL1918832643B1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :

PT Otto Pharmaceutical Industries
 BANDUNG BARAT - INDONESIA

Dengan lisensi dari :

DAIICHI SANKYO CO., LTD.

bagian belakang

TR0004-009

Keterangan :

Ukuran : 260 x 89 mm

DISETUIJUI OLEH BPOM : 15/01/2024

ID REG : EREG10027512300037