
Informasi obat yang diserahkan
Submitted Product Information

1. Informasi Obat
1.1 Brosur

Terlampir

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 :

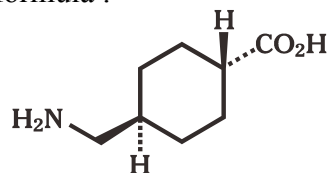
Tranexamic Acid 100 mg

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 zatau 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 pendarahan abnormal selama tindakan operasi.
2. Perdarahan abnormal akibat fibrinolisis lokal, seperti : perdarahan pada sputum, batuk bedarah 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 hipernia pada tonsilitas dan faringolaringitis.
5. Nyeri pada rongga atau mukosa mulut pada kasus-kasus stomatitis.

KONTRAINDIKASI :

- Transamin dikontraindikasikan untuk pasien yang menerima thrombin (lihat INTERAKSI OBAT)
- Hipersensitif terhadap zat aktif atau zat tambahan yang digunakan dalam obat.
- Thrombosis vena atau arteri ikut.
- 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 terjadi keadaan abnormal.
2. Efek samping lain
Efek samping berikut dapat terjadi. Pasien harus dimonitor dengan ketat dan diberikan terapi yang sesuai seperti penghentian terapi jika terjadi 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), thrombosis 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).

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 test 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 menginhibisi 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 PEMAKAIAN :

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 intramuscular 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 supportive.

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 – Indonesia

Dengan lisensi dari:

DAIICHI SANKYO CO., LTD.

Informasi Produk Untuk Pasien **TRANSAMIN® injeksi**

Silahkan membaca brosur informasi produk ini dengan seksama sebelum anda menggunakan obat ini karena tercantum informasi yang penting.

- Simpan brosur ini, mungkin anda perlu membacanya lagi.
- Jika anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut, bertanyalah kepada dokter atau perawat anda.
- Jika anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter atau perawat anda.

Apa saja yang tercantum pada brosur informasi produk ini :

1. Apakah obat TRANSAMIN® Injeksi itu dan digunakan untuk apa.
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda mendapatkan injeksi TRANSAMIN®.
3. Bagaimana cara penggunaan TRANSAMIN® Injeksi.
4. Kemungkinan efek samping yang dapat terjadi.
5. Bagaimana cara penyimpanan TRANSAMIN® Injeksi.
6. Isi kemasan obat dan informasi lainnya.

1. Nama obat : TRANSAMIN® 250 injeksi dan TRANSAMIN® 500 injeksi.
2. Bentuk sediaan : Cairan Injeksi dalam ampul 5 mL.
3. Pemerian obat : Larutan jernih, tidak berwarna, tidak berbau.
4. Zat aktif yang terkandung dalam obat : Asam traneksamat.
5. Kekuatan obat :
 - a. TRANSAMIN® 250 injeksi : asam traneksamat 50 mg/mL.
 - b. TRANSAMIN® 500 injeksi : asam traneksamat 100 mg/mL.

6. Untuk apa obat digunakan?

Asam traneksamat termasuk kelompok obat yang mempunyai efek sebagai anti perdarahan, anti alergi, dan anti radang. Obat-obatan pada kelompok ini digunakan untuk menghentikan atau mengurangi perdarahan yang tidak diinginkan. Ketika anda berdarah, tubuh anda akan membentuk bekuan untuk menghentikan perdarahan. Pada beberapa orang, pemecahan bekuan ini akan menyebabkan perdarahan yang banyak. Asam traneksamat menghentikan peluruhan bekuan-bekuan tersebut dan dengan demikian mengurangi perdarahan yang tidak diinginkan. Asam traneksamat juga mempunyai efek sebagai anti alergi, dan anti radang.

Kondisi yang memerlukan obat ini antara lain : leukemia, anemia karena sumsum tulang belakang tidak bisa membuat sel darah merah, perdarahan abnormal selama tindakan operasi, terdapat darah pada dahak, batuk berdarah pada sakit tuberkulosis, perdarahan pada alat kelamin, ginjal atau perdarahan yang tidak normal selama atau sesudah operasi prostat, eksim atau penyakit yang sejenis, gatal-gatal, alergi obat, nyeri pada tenggorok, kemerahan atau hiperemia pada radang amandel dan saluran nafas atas, nyeri pada rongga atau selaput lendir mulut pada kasus-kasus sariawan/stomatitis.

7. Berapa banyak dan seberapa sering obat ini boleh digunakan?

Dokter akan meresepkan sesuai kebutuhan Anda. Ikuti petunjuk penggunaan dari dokter / perawat / Apoteker Anda.

TRANSAMIN®250 injeksi dan TRANSAMIN®500 injeksi: Dosis dewasa: asam traneksamat 250-500 mg sehari, terbagi satu sampai tiga kali pemberian dan disuntikkan ke dalam otot atau pembuluh darah.

Dosis TRANSAMIN® disesuaikan dengan keadaan pasien sesuai dengan umur atau kondisi klinis Anda. Penyuntikkan obat hanya boleh digunakan oleh tenaga klinis terlatih seperti dokter dan perawat.

8. Pada keadaan apa saja anda tidak diperbolehkan menggunakan obat ini?

Jangan menggunakan obat ini jika anda:

- Sedang menggunakan obat trombin (untuk pembekuan darah),
- Alergi terhadap zat aktif atau zat tambahan yang digunakan dalam obat,

- Sedang mengalami pembekuan darah dalam pembuluh darah nadi atau balik yang akut,
- Mengalami gangguan ginjal berat,
- Pernah mengalami/ada riwayat kejang,
- Mendapat suntikan pada sumsum tulang belakang dan otak (karena meningkatkan risiko otak membengkak dan kejang),
- Kondisi mencairnya fibrin akibat penggumpalan darah intravaskular yang luas (DIC) kecuali pada aktivasi dari sistem fibrinolisis yang meningkat (predominan) dengan perdarahan akut yang berat.

Jika anda memiliki salah satu kondisi di atas, beritahukan dokter atau perawat anda.

9. Apa yang perlu diperhatikan bila menggunakan obat ini?

Perhatikan hal-hal berikut sebelum Anda mendapatkan injeksi Transamin dan beritahukan dokter Anda jika Anda mengalami salah satu dari kondisi berikut:

- Anda pernah atau sedang didiagnosa oleh Dokter bahwa Anda sedang mengalami bekuan darah dalam pembuluh darah (misalnya di otak, bekuan darah yang dapat menyebabkan kematian otot jantung atau peradangan pembuluh darah).
- Anda sedang mendapat obat anti pembekuan darah (misalnya heparin, dll). (TRANSAMIN® injeksi dapat menstabilkan bekuan darah).
- Anda baru saja melakukan operasi, *bedrest*, atau sedang diterapi penghentian perdarahan.
- Apabila Anda pasien lanjut usia maka penggunaannya harus hati-hati karena fungsi normal organ tubuh yang sudah berkurang
- Anda mengalami air seni berdarah (terutama pada penderita hemofilia / kelainan faktor pembekuan darah), karena pernah dilaporkan pada beberapa kasus terjadi kerusakan pada saluran kemih bagian atas.
- Anda sedang hamil atau menyusui.
- Perlu diketahui bahwa jika Anda mendapatkan suntikan pada pembuluh darah: injeksi obat akan dilakukan secara perlahan-lahan dan gejala seperti mual, rasa tidak nyaman pada dada, detak jantung cepat dan penurunan tekanan darah mungkin dapat Anda alami.
- Perlu diketahui bahwa jika Anda mendapatkan suntikan pada otot: untuk mencegah terjadinya trauma pada jaringan, saraf, dan lain-lain maka perhatikan hal berikut : Obat akan disuntikan perlahan-lahan untuk menghindari cedera saraf dan apabila diperlukan suntikan ulang maka pastikan diberikan berikutan pada tempat yang berbeda (contoh : alternatif antara lengan kanan dan kiri).
- Pastikan bahwa ampul sudah dibersihkan dengan alkohol sebelum dibuka, hal ini untuk menghindari pencemaran dari kuman dan virus, bersihkan ampul dengan alkohol sebelum dibuka.
- Penggunaan jangka panjang pada pasien dengan penyakit keturunan yang disebut dengan *hereditary angioneurotic oedema regular* perlu dilakukan pemeriksaan mata dan tes fungsi hati.
- Hati-hati jika obat diberikan pada bayi prematur, bayi baru lahir, bayi menyusui dan anak-anak.-Jika saat masuknya jarum terjadi perdarahan atau darah masuk ke dalam alat suntik, tarik jarum segera dan lakukan injeksi di tempat lain.

10. Obat dan makanan apa yang harus dihindari jika menggunakan obat ini?

Beritahukan dokter Anda jika Anda menggunakan obat di bawah ini:

- Trombin, yaitu obat anti koagulan karena penggunaan bersamaan dapat menyebabkan kecenderungan terjadinya bekuan darah.
- Hemokoagulase, karena pemberian bersamaan dengan dosis tinggi dapat menyebabkan kecenderungan terjadinya bekuan darah.
- Batroxobin, karena pemberian bersamaan dapat menyebabkan bekuan darah pada pembuluh darah.
- Faktor koagulasi/pembekuan darah yang memperberat efek pembekuan darah dengan memecah bekuan darah lokal, seperti pada rongga mulut.
- Laporkan semua obat dan makanan yang Anda konsumsi, baik obat dengan resep maupun tanpa resep, termasuk obat tradisional dan suplemen.

11. Apakah boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?

Beritahukan Anda sedang hamil atau menyusui sebelum Anda menerima Transamin injeksi, apakah Anda bisa diberikan injeksi Transamin akan ditentukan berdasarkan pertimbangan dokter karena adanya efek kelainan pada janin dan efek pembekuan darah pada bayi.

12. Apakah boleh mengendarai dan menjalankan mesin selama minum obat ini?

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

13. Apakah efek yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi?

- Alergi : pada kulit seperti gatal dan kemerahan termasuk juga terjadi syok, sehingga harus dimonitor ketat karena bahaya syok dan harus diberikan terapi yang sesuai seperti penghentian pengobatan jika keadaan belum normal.
- Pencernaan: mual, muntah, hilang nafsu makan, diare.
- Penglihatan: gangguan penglihatan warna sementara.
- Lain-lain: mengantuk, sakit kepala, lemas disertai tekanan darah menurun dengan atau tanpa disertai kehilangan kesadaran (biasanya disebabkan injeksi yang terlalu cepat), terjadi bekuan darah pada pembuluh darah nadi dan balik.

Laporkan kepada dokter semua efek samping yang muncul dan Anda alami, meskipun tidak tercantum pada daftar efek samping di atas.

14. Apakah yang harus dilakukan bila menggunakan obat ini melebihi dosis yang dianjurkan?

Tanda dan gejala yang mungkin muncul adalah pusing, sakit kepala, tekanan darah turun, dan kejang. Segera laporkan kepada Dokter Anda jika Anda mengalami gejala tersebut. Penanganan kelebihan dosis dilakukan sesuai prosedur dan mengatasi gejala yang timbul

15. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

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

16. Berapa lama obat ini dapat digunakan setelah kemasan dibuka?

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

17. Petunjuk penggunaan.

Siapkan alat suntik 5 mL dan ampul TRANSAMIN® injeksi.

Ampul dibersihkan dengan kapas alkohol 70%, lalu leher ampul dipatahkan. Larutan injeksi dihisap dengan alat suntik, buang udara yang masih ada.

Bagian tubuh yang akan disuntik dibersihkan dengan kapas alkohol 70%, larutan injeksi siap disuntikkan ke dalam otot atau melalui pembuluh darah balik.

18. Bagaimana cara melarutkan obat ini? Obat sudah dalam bentuk larutan.

TRANSAMIN® 250 injeksi : Box isi 10 ampul @ 5 ml/DKL

TRANSAMIN® 500 injeksi : Box isi 10 ampul @ 5 ml/DKL

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

PT. Otto Pharmaceutical Industries
Bandung – Indonesia

Dengan lisensi dari:

DAIICHI SANKYO CO., LTD.