

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cyklokapron 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Tranexaminezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cyklokapron en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cyklokapron en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cyklokapron bevat tranexaminezuur, wat behoort tot een groep medicijnen die antihemorrhagica; antifibrinolytica, aminozuren worden genoemd.

Cyklokapron wordt bij volwassenen en bij kinderen ouder dan één jaar gebruikt voor het voorkomen en behandelen van bloedingen als gevolg van een proces dat de bloedstolling remt. Dit proces wordt 'fibrinolyse' genoemd.

De specifieke indicaties zijn:

- hevige menstruatie bij vrouwen
- maagdarmbloedingen
- urinewegaandoeningen met bloedingen, na prostaat chirurgie of chirurgische procedures die een invloed op de urinewegen hebben
- keel-, neus-, oor (KNO)-chirurgie
- hart-, buik- en gynaecologische chirurgie
- bloedingen nadat u bent behandeld met een ander medicijn om bloedstolsels af te breken.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft op dit moment een ziekte die leidt tot bloedstolsels.
- U heeft een aandoening met de naam 'consumptiecoagulopathie' waarbij bloed in het hele lichaam begint te stollen.
- U heeft een voorgeschiedenis van stuipen.

Vanwege het risico op epileptische aanvallen (insulten) en hersenzwelling mag Cyklokapron niet worden toegediend in de wervelkolom, epiduraal (rond het ruggenmerg) of in de hersenen.

Als u denkt dat één van bovenstaande punten op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u Cyklokapron gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Dit medicijn wordt bij u **UITSLUITEND** toegediend via een ader door middel van intraveneuze infusie (IV) of intraveneuze injectie (IV push). Dit medicijn mag niet worden toegediend in de wervelkolom, epiduraal (rond het ruggenmerg) of in de hersenen. Ernstige schade werd gemeld wanneer dit medicijn in de wervelkolom (intrathecaal gebruik) werd toegediend. Indien u pijn in uw rug of benen opmerkt tijdens of snel nadat dit medicijn wordt toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Neem contact op met uw arts als één van de volgende punten op u van toepassing is om hem/haar te helpen beslissen of Cyklokapron geschikt is voor u:

- Als u bloed in uw urine heeft gehad. Het gebruik van Cyklokapron kan leiden tot verstopping van de urinewegen.
- Als u risico loopt op bloedstolsels. Het risico op bloedstolsels kan verhoogd zijn bij patiënten die anticonceptiemiddelen gebruiken die hormonen bevatten.
- Als bij u sprake is van overmatige stolling of bloedingen door uw hele lichaam (diffuse intravasale stolling) is het gebruik van Cyklokapron mogelijk niet goed voor u, behalve als u acute hevige bloedingen heeft en uit bloedonderzoek is gebleken dat het proces dat de bloedstolling remt, zogeheten fibrinolyse, geactiveerd is.
- Als u stuipen heeft gehad, mag Cyklokapron niet worden toegediend. Uw arts moet een zo laag mogelijke dosis gebruiken om stuipen na behandeling met Cyklokapron te voorkomen.
- Als u langdurig wordt behandeld met Cyklokapron moet worden gelet op mogelijke stoornissen in het kunnen zien van kleuren en moet indien nodig de behandeling worden stopgezet. Bij langdurig continu gebruik van Cyklokapron is regelmatig oogonderzoek (waaronder scherp kunnen zien, het kunnen zien van kleuren, fundus, gezichtsveld, enz.) aangewezen. Bij het ontstaan of verergeren van oogaandoeningen, met name bij netvliesaanandoeningen, moet uw arts na overleg met een specialist een beslissing nemen over de noodzaak van langdurig gebruik van Cyklokapron in uw geval.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cyklokapron nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet het met name aan uw arts vertellen als u gebruik maakt van:

- andere medicijnen die het bloed helpen stollen (antifibrinolytica)
- medicijnen die voorkomen dat het bloed stolt (trombolytica)
- iedere vorm van anticonceptie die hormonen bevat.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Tranexaminezuur wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het gebruik van Cyklokapron in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, niet aanbevolen.

Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, vraag uw arts of apotheker om er zeker van te zijn dat u goede anticonceptie gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts, verpleegkundige of andere zorgverlener zal u Cyklokapron toedienen via een langzame injectie of infusie in een van uw aderen. Injecteer Cyklokapron niet zelf. Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen en hoe lang u deze moet innemen. U moet Cyklokapron blijven toegediend krijgen zolang uw arts u dat heeft voorgeschreven.

Raadpleeg uw zorgverlener als u vragen heeft over Cyklokapron.

Gebruik bij kinderen

Als Cyklokapron aan een kind vanaf één jaar wordt toegediend, wordt de dosis gebaseerd op het gewicht van het kind. Uw arts bepaalt de juiste dosis en behandelingsduur voor het kind.

Gebruik bij ouderen

Er is geen verlaging van de dosering nodig, tenzij er aanwijzingen voor nierfalen zijn.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Als u een nierprobleem heeft, zal uw dosis tranexaminezuur worden verlaagd op basis van een bloedonderzoek (serumcreatinineconcentratie).

Gebruik bij patiënten met leverproblemen

Er is geen verlaging van de dosering nodig.

Wijze van toediening

Cyklokapron mag alleen langzaam in een ader worden toegediend.

Cyklokapron mag niet in een spier of in de wervelkolom worden geïnjecteerd.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als u meer Cyklokapron dan de aanbevolen dosis krijgt toegediend, kan tijdelijk uw bloeddruk dalen. Neem dan direct contact op met een arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij Cyklokapron gemelde bijwerkingen zijn:

Bij Cyklokapron zijn de volgende bijwerkingen waargenomen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- effecten op de maag en darmen: misselijkheid, braken, diarree

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- effecten op de huid: uitslag

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- malaise met verlaagde bloeddruk (hypotensie), met of zonder bewustzijnsverlies, met name als de injectie te snel wordt gegeven
- bloedstolsels
- effecten op het zenuwstelsel: stuipen
- effecten op de ogen: stoornissen in het gezichtsvermogen, waaronder het minder goed kunnen zien van kleuren
- effecten op het immuunsysteem: allergische reacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het ampuletiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is tranexaminezuur.
De andere stof in dit medicijn is water voor injecties.

Hoe ziet Cyklokapron eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cyklokapron, oplossing voor injectie/infusie 100 mg/ml: ampul van type I-glas met daarin een heldere, kleurloze oplossing.

Verpakkingen met 5 of 10 ampullen (van type I-glas) à 5 ml. Elke ampul in een doos bevat 500 mg tranexaminezuur.

Verpakkingen met 10 ampullen (van type I-glas) à 10 ml. Elke ampul in een doos bevat 1000 mg tranexaminezuur.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands, België

Voor vragen over dit medicijn, bel 0800-MEDINFO (63 34 636).

Cyklokapron oplossing voor injectie/infusie is in het register ingeschreven onder RVG 05573.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Duitsland, Ierland, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland),
Zweden: Cyklokapron
Denemarken, IJsland: Tranexamsyre Pfizer
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Tranexamic acid Pfizer

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).