

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tranexaminezuur Sandoz® 100 mg/ml, oplossing voor injectie tranexaminezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tranexaminezuur Sandoz 100 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRANEXAMINEZUUR SANDOZ 100 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat tranexaminezuur, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die antihemorrhagica, antifibrinolytica of aminozuren worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen ouder dan één jaar ter voorkoming en behandeling van bloedingen als gevolg van een proces dat de bloedstolling remt en dat 'fibrinolyse' wordt genoemd.

Specifieke indicaties zijn o.a.:

- hevige menstruatie bij vrouwen;
- maagdarmbloedingen;
- urinewegaandoeningen met bloedingen, na prostaatoperaties of chirurgische procedures met effect op de urinewegen;
- keel-, neus- of ooroperaties;
- hart-, buik- of gynaecologische operaties;
- bloedingen nadat u bent behandeld met een geneesmiddel om bloedstolsels op te lossen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 nierproblemen.
- U heeft een voorgeschiedenis van stuipen.

Vanwege het risico op hersenoedeem en stuipen worden intrathecale (in het ruggenmerg) en intraventriculaire (in het hersenvocht) injectie en intracerebrale (in de hersenen) toediening niet aanbevolen.

Als u denkt dat een van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt als een van de volgende omstandigheden op u van toepassing is; dit helpt hem/haar om te beslissen of dit middel geschikt voor u is:

- Als u bloed in uw urine heeft gehad. Het gebruik van dit middel kan namelijk leiden tot obstructie van de urinewegen.
- Als u risico loopt op bloedstolsels.
- Als bij u sprake is van overmatige stolling of bloedingen door uw hele lichaam (diffuse intravasale stolling).
Dit middel is mogelijk niet goed voor u, behalve als u acute hevige bloedingen heeft en uit bloedonderzoek is gebleken dat het proces dat de bloedstolling remt, fibrinolyse genaamd, geactiveerd is.
- Als u stuipen heeft gehad, mag dit middel niet worden toegediend.
Uw arts moet de laagst mogelijke dosis gebruiken om stuipen na behandeling met dit middel te voorkomen.
- Als u langdurig wordt behandeld met dit middel.
Er moet worden gelet op mogelijke stoornissen in het kleurenzien en zo nodig moet de behandeling worden stopgezet. Bij langdurig continu gebruik van dit middel is regelmatig oogonderzoek (naar gezichtsscherpte, kleurenzien, fundus, gezichtsveld enz.) aangewezen. Bij pathologische oogveranderingen, met name bij netvliesandoeningen, moet uw arts na overleg met een specialist een beslissing nemen over de noodzaak van langdurig gebruik van dit middel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tranexaminezuur Sandoz 100 mg/ml nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U dient het met name aan uw arts te vertellen als u de volgende middelen inneemt:

- andere geneesmiddelen die het bloed helpen stollen (antifibrinolytica);
- geneesmiddelen die voorkomen dat het bloed stolt (thrombolytica);
- orale anticonceptiemiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Tranexaminezuur wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het gebruik van dit middel tijdens de periode van borstvoeding niet aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de invloed van dit middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit middel wordt aan u toegediend via een langzame injectie in een ader.

Gebruik bij volwassenen

Uw arts bepaalt wat voor u de juiste dosis is en hoe lang u deze dient te gebruiken.

Gebruik bij ouderen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als dit middel 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 patiënten met nierinsufficiëntie

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

Gebruik bij patiënten met leverinsufficiëntie

Er is geen verlaging van de dosering nodig.

Wijze van toediening

Dit middel mag alleen langzaam in een ader worden toegediend.

Dit middel mag niet in een spier worden geïnjecteerd.

Is er meer toegediend dan de aanbevolen dosering?

Als er meer van dit middel is toegediend dan de aanbevolen dosis, kan tijdelijk uw bloeddruk dalen. Overleg direct met een arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn bij dit middel waargenomen.

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- effecten op de huid: uitslag.

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

- malaise met lage bloeddruk (hypotensie), met name als de injectie te snel wordt gegeven;
- bloedstolsels;
- effecten op het zenuwstelsel: stuipen;
- effecten op de ogen: stoornissen in het gezichtsvermogen, waaronder verminderd kleurenzien;
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de ampul na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tranexaminezuur.
Elke ml oplossing voor injectie bevat 100 mg tranexaminezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn zoutzuur 37% (voor pH-aanpassing) en water voor injectie.

Hoe ziet Tranexaminezuur Sandoz 100 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tranexaminezuur Sandoz 100 mg/ml is een oplossing voor injectie in type I glazen ampullen met 100 mg in 1 ml oplossing.

Tranexaminezuur Sandoz 100 mg/ml is beschikbaar in verpakkingen met 5 ampullen van 5 ml en 10 ampullen van 5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.
Via De Ambrosiis 2-4-6
15067 Novi Ligure (AL)
Italië

In het register ingeschreven onder:

Tranexaminezuur Sandoz 100 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 115236.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Tranexamsäure HEXAL 500 mg/5 ml Injektionslösung
Nederland	Tranexaminezuur Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Tranexaminezuur Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie mag niet worden toegevoegd aan bloed dat wordt gebruikt voor transfusie of aan injectievloeistoffen die penicilline bevatten.