

Als u denkt dat een of meer van het bovenstaande op u van toepassing is, of als u hierover ook maar enige twijfel hebt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts als een of meer van de volgende punten op u van toepassing zijn om hem of haar te helpen beslissen of dit middel geschikt is voor u:

- Als u bloed in uw urine heeft gehad, dit kan tot verstopping van de urinewegen leiden.
- Als er bij u risico op bloedstolsels bestaat.
- Als u overmatige bloedstolling of bloeding door uw hele lichaam heeft (diffuse intravasale stolling), omdat het dan mogelijk is dat tranexaminezuur niet geschikt is 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 convulsies heeft gehad mag dit middel niet worden toegediend. Uw arts moet de kleinst mogelijke dosis gebruiken om convulsies te vermijden na behandeling met dit middel.
- Als u een langetermijnhandeling met dit middel ondergaat, moet aandacht worden geschonken aan mogelijk gestoord kleurenzien en moet de behandeling zo nodig worden gestopt. Bij ononderbroken langetermijngebruik van tranexaminezuur worden regelmatige oogonderzoeken (oogonderzoeken, waaronder gezichtsscherpte, kleurenzien, netvlies, gezichtsveld enz.) aangeraden. 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 dit middel in uw geval.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tranexaminezuur Accord nog andere geneesmiddelen, 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 verpleegkundige.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen die helpen om het bloed te stollen, zogenaamde fibrinolyseremmers
- geneesmiddelen die bloedstolling voorkomen, zogenaamde trombolytica
- middelen die u inneemt om zwangerschap te voorkomen, zoals “de pil” (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 of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tranexaminezuur wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt aanbevolen dit middel niet tijdens het borstvoeden te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik bij volwassenen

- Behandeling van plaatselijke fibrinolyse:
De gebruikelijke dosis is 500-1000 mg (5-10 ml) twee tot drie keer per dag.
- Behandeling van algemene fibrinolyse:
De gebruikelijke dosis is 1000 mg (10ml) om de 6 tot 8 uur, of maximaal 15 mg per kg lichaamsgewicht.

Gebruik bij kinderen

Als Tranexaminezuur oplossing voor injectie aan kinderen vanaf één jaar wordt gegeven, wordt de dosis gebaseerd op het gewicht van het kind.

Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis voor het kind is en hoe lang hij/zij deze moet krijgen.

Gebruik bij ouderen

De dosering hoeft niet verminderd te worden tenzij er bewijs is van nierfalen.

Gebruik bij patiënten met nierklachten

Als u een nieraandoening heeft, kan uw dosis verminderd worden. Uw arts zal beslissen welke dosis u nodig heeft op basis van een bloedonderzoek (serumcreatinineconcentratie).

Gebruik bij patiënten met leverfunctiestoornis

De dosering hoeft niet verminderd te worden.

Wijze van toediening

Dit middel mag alleen langzaam in een ader worden toegediend. Dit middel mag niet in een spier worden geïnjecteerd.

Als u meer van dit middel krijgt toegediend dan de aanbevolen dosering

Als u meer van dit middel krijgt dan de aanbevolen dosering is het mogelijk dat u een tijdelijke verlaging van de bloeddruk ondervindt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bij gebruik van dit middel gemelde bijwerkingen:

Bij gebruik van dit middel zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

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

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

Soms (komen voor bij minder dan 100 patiënten)

- effecten op de huid: uitslag

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

- algemeen gevoel van ziek of onwel zijn met hypotensie (lage bloeddruk), met of zonder bewustzijnsverlies, vooral als de injectie te snel wordt gegeven
- bloedstolsels
- effecten op het zenuwstelsel: convulsies
- effecten op de ogen: stoornissen in het gezichtsvermogen, waaronder het minder goed kunnen zien van kleuren
- effecten op het immuunsysteem: allergische reacties

Als een of meer van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of verpleegkundige. Dat 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?

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Dit geneesmiddel hoeft niet op een speciale manier te worden bewaard. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de etikettering van de ampul na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Uw arts of verpleegkundige zal dit nagaan voordat de injectie wordt gegeven.

Voor de ongeopende ampullen gelden geen bijzonder voorzorgsmaatregelen voor het bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is tranexaminezuur.

Elke 5 ml oplossing bevat 500 mg tranexaminezuur.

Elke 10 ml oplossing bevat 1000 mg tranexaminezuur.

De andere stof in dit middel is water voor injecties.

Hoe ziet Tranexaminezuur Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tranexaminezuur oplossing voor injectie is een heldere kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Type I glazen ampullen, verpakt in een trayverpakking of blisterverpakking met daar omheen een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 x 5 ml

5 x 5 ml

10 x 5 ml

1 x 10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

Niet alle 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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,

Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder:

RVG 117617

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

Land	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Tranexamsäure Accord 100 mg/ml Injektionslösung
België	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / injektionslösung
Cyprus	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml solution for injection
Tsjechië	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok
Duitsland	Tranexamsäure Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Denemarken	Tranexamsyre Accord
Estland	Tranexamic acid Accord
Finland	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektioneste, liuos
Ierland	Tranexamic acid 100 mg/ml Solution for Injection
IJsland	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml, stungulyf, lausn
Italië	Acido Tranexamico Accord
Malta	Tranexamic acid 100 mg/ml Solution for Injection
Polen	Tranexamic acid Accord
Nederland	Tranexaminezuur Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie
Noorwegen	Traneksamsyre Accord
Portugal	Tranexamic acid Accord
Zweden	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml Injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Tranexamic acid 100 mg/ml Solution for Injection
Spanje	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml, solución inyetable

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

Technische bijsluiter uitsluitend bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Tranexaminezuur Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie

ALGEMENE INFORMATIE

Tranexaminezuur Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte inhoud van de ampul die niet meteen wordt gebruikt moet worden weggegooid.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

Profylaxe/behandeling van bloeding als gevolg van algemene of plaatselijke fibrinolyse bij volwassenen en kinderen boven de één jaar als gevolg van:

- Menorragie en metrorragie;
- Maagdarmbloeding;

- Hemorragisch urinaire aandoeningen, na prostaatchirurgie of procedures met betrekking tot de urinewegen;
- Keel-, neus- en ooroperaties;
- Gynaecologische of obstetrische ingrepen;
- Thoraxchirurgie en abdominale chirurgie;
- Hemorrhagische complicaties in verband met trombolyse.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Tranexaminezuur Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie dient te worden toegediend door langzame intraveneuze injectie volgens onderstaand doseringsschema.

THERAPEUTISCHE DOSIS

Volwassenen:

Plaatselijke fibrinolyse: 5-10 ml (500-1000 mg) door langzame intraveneuze injectie (1 ml/min), twee tot drie keer per dag.

Algemene fibrinolyse:

10 ml (1000 mg) door langzame intraveneuze injectie (1 ml/min), om de 6 tot 8 uur, gelijk aan 15 mg/kg lichaamsgewicht.

Pediatische patiënten:

Vanaf één jaar, voor de huidig goedgekeurde indicaties, is de dosering ongeveer 20 mg/kg/dag.

Ouderen:

De dosering hoeft niet verminderd te worden tenzij er bewijs is van nierfalen.

Nierfalen:

Wegens het risico op accumulatie dient de dosis te worden verminderd volgens de volgende tabel:

<u>Serumcreatinine</u>	<u>Dosis iv</u>	<u>Dosisfrequentie</u>
120–249 mcmmol/l	10 mg/kg LG	om de 12 uur
250–500 mcmmol/l	10 mg/kg LG	om de 24 uur
>500 mcmmol/l	5 mg/kg LG	om de 24 uur

Wijze van toediening:

Uitsluitend door langzame intraveneuze injectie.

BEWAREN EN WEGWERPEN VAN TRANEXAMINEZUUR OPLOSSING VOOR INJECTIE

Dit geneesmiddel hoeft niet op een speciale manier te worden bewaard.

Het product moet onmiddellijk na openen worden gebruikt. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Houdbaarheid:

Ongeopend: 24 maanden