

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Tranexaminezuur Mylan 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 of apotheker.
- 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 één 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 Tranexaminezuur Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tranexaminezuur Mylan bevat tranexaminezuur, wat behoort tot een groep geneesmiddelen die antihemorrhagica; antifibrinolytica, aminozuren worden genoemd. Tranexaminezuur Mylan 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 aandoeningen zijn:

- hevige menstruatie bij vrouwen
- maagdarmbloedingen
- urinewegaandoeningen met bloedingen, na prostaatoperatie of operaties die een invloed op de urinewegen hebben
- keel-, neus-, oor (KNO)-operaties
- hart- enbuik operaties- en operaties aan de geslachtsorganen van de vrouw
- bloedingen nadat u bent behandeld met een ander geneesmiddel om bloedstolsels af te breken.

#### **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 het ontstaan van bloedstolsels.
- U heeft een aandoening met de naam 'consumptiecoagulopathie' waarbij bloed in het hele lichaam begint te stollen.
- U heeft nierproblemen.
- U heeft in het verleden met aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).

Vanwege het risico op vochtophoping in de hersenen (hersenoedeem) en aanvallen van

bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) wordt toediening binnen de vliezen van de hersenen of het ruggenmerg (intrathecaal), toediening in de hersenholtes (intraventriculair) en toediening in de hersenen (intracerebraal) niet aanbevolen.

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 dit middel gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als één van de volgende punten op u van toepassing is zodat uw arts kan beslissen of dit middel geschikt is voor u:

- Als u bloed in uw urine heeft gehad. Het gebruik van dit middel kan leiden tot verstopping van de urinewegen.
- Als u risico loopt op het krijgen van bloedstolsels.
- Als bij u sprake is van meer bloedstolling dan normaal of bloedingen door uw hele lichaam (diffuse intravasale stolling). Dit middel is dan mogelijk niet goed voor u, behalve als u plotselinge (acute) hevige bloedingen heeft en uit bloedonderzoek is gebleken dat het proces dat de bloedstolling remt (fibrinolyse) werkzaam (geactiveerd) is.
- Als u aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) heeft gehad, mag dit middel niet worden toegediend. Uw arts moet een zo laag mogelijke dosis gebruiken om convulsies na behandeling met dit middel te voorkomen.
- Als u langdurig wordt behandeld met dit middel moet worden gelet op mogelijke problemen in het kunnen zien van kleuren en moet zo nodig de behandeling worden stopgezet. Bij langdurig continu gebruik van dit middel is regelmatig oogonderzoek (waaronder scherp kunnen zien, het kunnen zien van kleuren, netvlies (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 dit middel in uw geval.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tranexaminezuur Mylan 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, verpleegkundige of apotheker.

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

- andere geneesmiddelen die het bloed helpen stollen (antifibrinolytica)
- geneesmiddelen die voorkomen dat het bloed stolt (trombolytica)
- orale anticonceptiemiddelen (middelen om zwangerschap te voorkomen bijvoorbeeld 'de Pil').

### **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 apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tranexaminezuur komt in de moedermelk terecht. Daarom wordt het gebruik van dit middel in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, niet aanbevolen.

### **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 middel?**

Dit middel wordt aan u toegediend via een langzame injectie in een ader. Uw arts bepaalt wat voor u de juiste dosering is en hoe lang u deze moet gebruiken.

### Gebruik bij kinderen

Als dit middel aan een kind vanaf één jaar wordt toegediend, wordt de dosering bepaald door het gewicht van het kind. Uw arts bepaalt de juiste dosering 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 dosering tranexaminezuur worden verlaagd op basis van een bloedonderzoek (serumcreatinineconcentratie).

### Gebruik bij patiënten met leverproblemen

Er is geen verlaging van de dosering nodig.

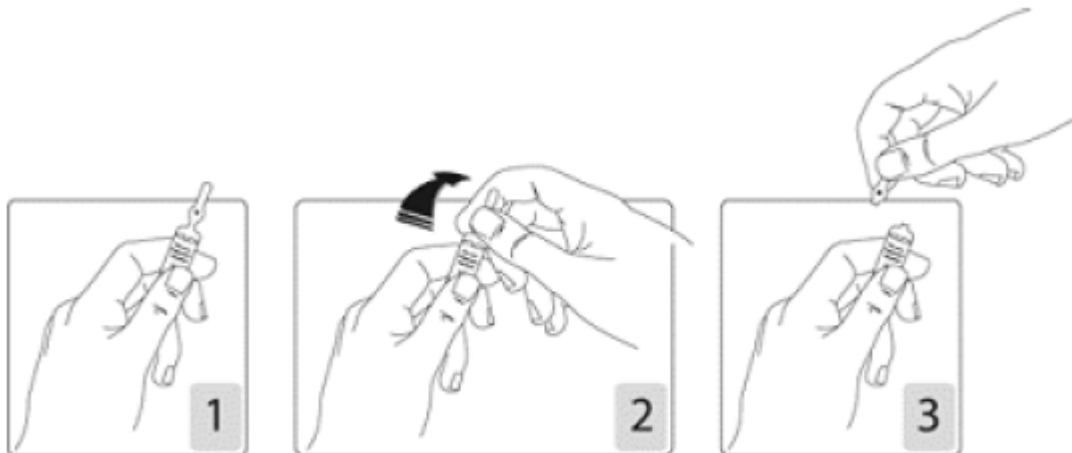
### Wijze van toediening

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

### Instructies voor het openen van de ampul

Houdt de ampul stevig vast met de gekleurde stip naar u gericht (figuur 1).

Pak de kop van de ampul tussen de duim en wijsvinger (de duim op de gekleurde stip) en oefen vervolgens druk uit op de achterkant (figuren 2 en 3).



### Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

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

### Bijwerkingen:

Bij dit middel zijn de volgende bijwerkingen waargenomen

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

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

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

- effecten op de huid: huiduitslag

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

- zich ziek voelen (malaise) met verlaagde bloeddruk (hypotensie), vooral als de injectie te snel wordt gegeven
- bloedstolsels
- effecten op het zenuwstelsel: aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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 het ampuletiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening: de oplossing voor injectie is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Ongebruikte oplossing voor injectie moet worden afgevoerd. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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 5 ml oplossing bevat 500 mg tranexaminezuur.

1 ml oplossing bevat 100 mg tranexaminezuur.  
De andere stof in dit middel is water voor injecties.

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

Tranexaminezuur Mylan is een oplossing voor injectie in een glazen ampul die 500 mg tranexaminezuur in 5 ml oplossing bevat.  
Verpakkingen met 1, 5, 6 of 10 ampullen van type-I-glas à 5 ml in een doos. Elke ampul bevat 500 mg tranexaminezuur.

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*

Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

*Fabrikant*

Medochemie Ltd. - Ampoule Injectable Facility  
48 Iapetou Street  
Ayios Athanasios Industrial Area, 4101 Limassol  
Cyprus

**In het register ingeschreven onder:**

Tranexaminezuur Mylan 100 mg/ml, oplossing voor injectie - RVG 120103.

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

Nederland	Tranexaminezuur Mylan 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Frankrijk	Acide tranexamique Viatrix 0,5g/ 5 ml, solution injectable

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).