

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tranexaminezuur Baxter 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie tranexaminezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Baxter 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 Tranexaminezuur Baxter en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat tranexaminezuur, wat behoort tot een groep medicijnen om bloedingen te behandelen die antihemorrhagica worden genoemd.

Dit medicijn wordt bij volwassenen en bij kinderen ouder dan 1 jaar gebruikt voor het voorkomen en behandelen van bloedingen die ontstaan doordat bloed minder snel stolt. Dit wordt 'fibrinolyse' genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt bij:

- hevige ongesteldheid (menstruatie) bij vrouwen.
- maagdarmbloedingen.
- urinewegaandoeningen, door een prostaatoperatie of door operaties die invloed hebben op de urinewegen.
- keel-, neus- en ooroperaties (KNO-operaties).
- hart-, -buik- en gynaecologische operaties.
- 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 medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor tranexaminezuur of 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 waardoor u bloedstolsels in uw bloed krijgt.
- U heeft een ziekte met de naam 'consumptiecoagulopathie', waarbij bloed in het hele lichaam begint te stollen.
- U heeft nierproblemen.
- U heeft in het verleden last gehad van spierkrampen en schokken door uw hele lichaam (convulsies).

Er is een kans op vochtophoping in de hersenen (hersenoedeem) en spierkrampen en schokken door uw hele lichaam (convulsies). Daarom wordt toediening via een injectie binnen de vliezen van de

hersenen of het ruggenmerg (intrathecaal) of in de hersenholtes (intraventriculair), en toediening in de hersenen (intracerebraal) afgeraden.

Geldt een van de bovenstaande punten voor u of twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als een van de volgende punten voor u geldt. Uw arts kan dan beslissen of dit medicijn voor u geschikt is:

- Als u bloed in uw urine heeft gehad. Door het gebruik van dit medicijn kunnen uw urinewegen verstopt raken.
- Als u kans heeft op bloedstolsels.
- Als uw bloed sneller stolt of als u sneller bloedingen heeft door uw hele lichaam (diffuse intravasale stolling) is dit medicijn misschien niet goed voor u. Een uitzondering hierop is als u plotse hevige bloedingen heeft en uit bloedonderzoek is gebleken dat het stollen van bloed wordt geremd (fibrinolyse). Dan mag u dit medicijn dus wel gebruiken.
- Als u spierkrampen en schokken door uw hele lichaam heeft gehad (convulsies), mag u dit medicijn niet toegediend krijgen. Uw arts moet een zo laag mogelijke dosis gebruiken om spierkrampen en schokken door uw hele lichaam (convulsies), na behandeling met dit medicijn, te voorkomen.
- Als u voor een lange tijd wordt behandeld met dit medicijn, moet erop worden gelet of u alle kleuren nog wel goed kunt zien en moet de behandeling worden stopgezet als het nodig is. Bij een behandeling voor lange tijd met dit medicijn hoort regelmatig oogonderzoek (oogonderzoek naar het scherp kunnen zien, het kunnen zien van kleuren, het netvlies (fundus), het gezichtsveld, et cetera). Bij het krijgen van, of erger worden van oogaandoeningen, vooral bij netvliesaanomeningen, moet uw arts na overleg met een specialist bepalen of het nodig is dat u voor lange tijd wordt behandeld met dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

U moet het vooral vertellen als u gebruik maakt van:

- andere medicijnen die het bloed helpen stollen (antifibrinolytica);
- medicijnen die ervoor zorgen dat het bloed niet stolt (trombolytica);
- anticonceptiemiddelen die u via de mond inneemt. Dit zijn middelen om te zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt.

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 komt in de moedermelk.

Daarom kunt u dit medicijn beter niet gebruiken in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt aan u toegediend in een ader via een langzame injectie of via een infuus.

Uw arts bepaalt wat voor u de juiste dosering is en hoe lang u deze toegediend krijgt.

Gebruik bij kinderen

Als dit medicijn aan kinderen ouder dan 1 jaar wordt toegediend, dan wordt de dosering bepaald door het gewicht van het kind.

Uw arts bepaalt de juiste dosering voor de behandeling voor het kind en hoe lang deze behandeling duurt.

Gebruik bij ouderen

Er is geen verlaging van de dosering nodig, tenzij er aanwijzingen zijn voor problemen met de nieren.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Als u een nierprobleem heeft, krijgt u een lagere dosis tranexaminezuur op basis van de resultaten van een bloedonderzoek (serumcreatinineconcentratie).

Gebruik bij patiënten met leverproblemen

Er is geen verlaging van de dosering nodig.

Wijze van toediening

Dit medicijn mag alleen langzaam in een ader worden toegediend.

Dit medicijn mag niet in een spier worden geïnjecteerd.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als u meer van dit medicijn krijgt toegediend dan uw arts heeft bepaald, dan kan uw bloeddruk tijdelijk lager zijn. 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.

Voor dit medicijn zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

De volgende bijwerkingen komen voor bij het gebruik van dit medicijn:

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

- de maag en darmen: misselijkheid, braken, diarree

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

- de huid: huiduitslag

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

- ziek voelen (malaise) met verlaagde bloeddruk (hypotensie), met of zonder verlies van bewustzijn. Vooral als de injectie te snel wordt gegeven
- bloedstolsels
- het zenuwstelsel: spierkrampen
- de ogen: problemen aan de ogen, bijvoorbeeld het minder goed kunnen zien van kleuren
- 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 etiket, na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Na eerste opening: de oplossing voor injectie/infusie is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing voor injectie/infusie moet worden weggegooid.

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.

Het is bewezen dat de oplossing bij 25°C voor 24 uur chemisch en fysiek stabiel blijft.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de tijd en omstandigheden van bewaren de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze moeten normaal gesproken niet langer te zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is tranexaminezuur.

Elke ml bevat 100 mg tranexaminezuur.

Elke injectieflacon van 5 ml bevat 500 mg tranexaminezuur.

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 1.000 mg tranexaminezuur.

De andere stof in dit medicijn is water voor injecties.

Hoe ziet Tranexaminezuur Baxter 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een oplossing voor injectie/infusie.

Helder, kleurloos en zo goed als vrij van zichtbare deeltjes.

6 ml type I glazen injectieflacon met 5 ml vulvolume in blisterverpakking en kartonnen doos.

10 ml type I glazen injectieflacon met 10 ml vulvolume in blisterverpakking en kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten

5 x 5 ml, 10 x 5 ml;

5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Baxter B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikanten

UAB Norameda
Meistru G. 8a, Vilniaus m, Vilniaus m.sav.
LT-02189
Litouwen

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Italië

Tramco Sp. z.o.o,
Wolskie, ul. Wolska 14
05-860 Plochocin
Polen

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 124389

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

Oostenrijk	Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
België	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml solution injectable/ pour perfusion
Denemarken	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Estland	Tranexamic acid Baxter
Finland	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Griekenland	Tranexamic acid Baxter 100 mg/διάλυμα για ένεση/έγχυση
Duitsland	Tranexamsäure Baxter 100 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Hongarije	TRANEXÁMSAV BAXTER 100 mg/m oldatos injekció
Ierland	Tranexaminezuur 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Italië	Acido Tranexamico Baxter 100 mg/ml soluzione iniettabile/infusione
Letland	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litouwen	Tranexamic acid Baxter 100mg/ml injekcinis tirpalas
Nederland	Tranexaminezuur Baxter 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Noorwegen	Tranexamic acid Baxter
Polen	Tranexamic acid Baxter
Portugal	Ácido Tranexâmico Baxter
Slowakije	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml injekčný roztok
Spanje	Ácido tranexámico Baxter 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Zweden	Tranexamic acid Baxter 100 mg/ml solution for injektion/infusion
Verenigd Koninkrijk	Tranexaminezuur 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.