

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tranexaminezuur Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie tranexaminezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tranexaminezuur Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

Dit medicijn is bedoeld voor:

- hevige menstruatie bij vrouwen,
- maag-darmbloedingen,
- urinewegaandoeningen met bloedingen, na een operatie aan de prostaat of operatie die een invloed heeft op de urinewegen,
- keel-, neus-, of ooroperatie,
- operaties aan het hart, de buik of geslachtsorganen van vrouwen,
- bloedingen nadat u bent behandeld met een ander medicijn om bloedstolsels af te breken.

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

Wanneer mag u dit medicijn 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 hebt op dit moment een ziekte die leidt tot bloedstolsels.
- U hebt een aandoening met de naam 'consumptiecoagulopathie' waarbij bloed in het hele lichaam begint te stollen.
- U hebt nierproblemen.
- U hebt een voorgeschiedenis van stuipen.

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

Als u denkt dat iets van het bovenstaande op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u Tranexaminezuur Kabi gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als iets van het volgende op u van toepassing is. Dit helpt uw arts beslissen of Tranexaminezuur Kabi geschikt voor u is:

- Als u bloed in uw urine hebt gehad. Het gebruik van dit medicijn kan namelijk leiden tot verstopping van de urinewegen.
- Als u risico loopt op bloedstolsels.
- Als bij u sprake is van overmatige stolling of bloedingen in uw hele lichaam (diffuse intravasale stolling). Mogelijk is het gebruik van dit medicijn niet goed voor u. Tenzij uw bloedingen ernstig en acuut (plotseling) zijn en uit bloedonderzoek is gebleken dat het proces dat de bloedstolling remt, fibrinolyse genoemd, actief is.
- Als u stuipen hebt gehad, zou dit medicijn niet mogen worden toegediend. Uw arts moet een zo laag mogelijke dosis gebruiken om stuipen na behandeling met dit medicijn te voorkomen.
- Als u langdurig wordt behandeld met dit medicijn, moet worden gelet op mogelijke stoornissen in het kleurenzien. Als het nodig is moet de behandeling worden stopgezet. Bij langdurig continu gebruik van dit medicijn moeten uw ogen regelmatig onderzocht worden (waaronder onderzoek van gezichtsscherpte, kleurenzien, netvlies, gezichtsveld enzovoort). Bij afwijkingen aan het oog, vooral bij netvliesaanandoeningen, moet uw arts na overleg met een specialist beslissen of het nodig is dat u dit medicijn langdurig gebruikt.

Kinderen en jongeren

Als Tranexaminezuur Kabi wordt gegeven aan een kind vanaf één jaar, wordt de dosis gebaseerd op het gewicht van het kind. Uw arts zal de juiste dosis voor het kind bepalen en hoe lang hij/zij het moet innemen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tranexaminezuur Kabi 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 vooral uw arts vertellen als u gebruik maakt van:

- andere medicijnen die het bloed helpen stollen (antifibrinolytica),
- medicijnen die voorkomen dat het bloed stolt (trombolytica),
- medicijnen die u inneemt om te zorgen dat u niet zwanger wordt (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 apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Tranexaminezuur komt in de moedermelk terecht. Daarom wordt het gebruik van Tranexaminezuur Kabi tijdens de periode van borstvoeding niet aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Tranexaminezuur Kabi bevat natrium

Dit medicijn bevat 137,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke fles van 50 ml. Dit komt overeen met 6,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 275,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke fles van 100 ml. Dit komt overeen met 13,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn zal aan u worden toegediend door een arts of verpleegkundige. Tranexaminezuur Kabi wordt aan u toegediend via een langzame infusie in een ader.

Uw arts bepaalt wat voor u de juiste dosis is en hoelang u deze moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Als Tranexaminezuur Kabi 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 hebt, zal uw dosis tranexaminezuur worden verlaagd op basis van een bloedonderzoek (serumcreatinineconcentratie).

Gebruik bij patiënten met een verminderde werking van de lever

Er is geen verlaging van de dosering nodig.

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik (druppelinfuus in een ader)
Tranexaminezuur Kabi mag alleen langzaam in een ader worden toegediend.
Tranexaminezuur Kabi mag niet in een spier worden geïnjecteerd.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Als u meer Tranexaminezuur Kabi dan de aanbevolen dosis krijgt toegediend, kan tijdelijk uw bloeddruk dalen. Praat dan direct met een arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bij Tranexaminezuur Kabi zijn de volgende bijwerkingen gezien:

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 (ziek of niet lekker voelen) met hypotensie (lage bloeddruk), met of zonder bewustzijnsverlies. Vooral als de injectie te snel wordt gegeven
- bloedstolsels
- effecten op het zenuwstelsel: stuipen

- effecten op de ogen: stoornissen in het zien, 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit medicijn moet onmiddellijk na opening gebruikt worden.

Gebruik dit medicijn niet wanneer u deeltjes of verkleuring opmerkt.

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 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. Elke ml oplossing bevat 10 mg tranexaminezuur. Elke fles van 50 ml bevat 500 mg tranexaminezuur. Elke fles van 100 ml bevat 1000 mg tranexaminezuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Tranexaminezuur Kabi eruit en wat zit er in een verpakking?

Tranexaminezuur Fresenius Kabi 10 mg/ml is een heldere en kleurloze oplossing voor infusie.

De oplossing voor infusie wordt geleverd in polyethyleen flessen van 50 ml of 100 ml, in verpakkingen van 10, 20, 40 en 50 flessen.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:
Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E

3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant:
Labesfal- Laboratorios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

In het register ingeschreven onder:
RVG 130935

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

OOSTENRIJK	Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
DUITSLAND	Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
BELGIË	Tranexaminezuur Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie Acide tranexamic Kabi 10 mg/ml solution pour perfusion, Tranexamsäure Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
BULGARIJE	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml solution for infusion/ Транексамова киселина Каби 10 mg/ml инжекционен разтвор
CYPRUS	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση
GRIEKENLAND	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση
TSJECHIË	Tranexamic acid Kabi
ESTLAND	Tranexamic acid Kabi
DENEMARKEN	Tranexkabi
FINLAND	Tranexkabi
NOORWEGEN	Tranexkabi
HONGARIJE	Tranexámsav Kabi 10 mg/ml oldatos infúzió
LITOUWEN	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
LETLAND	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
NEDERLAND	Tranexaminezuur Kabi 10 mg/ml, oplossing voor infusie
PORTUGAL	Ácido Tranexâmico Kabi
ROEMENIË	Acid tranexamic Kabi 10 mg/ml soluție perfuzabilă
SLOVAKIJE	Tranexamic acid Kabi 10 mg/ml
ZWEDEN	Tranexkabi 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
VERENIGD KONINKRIJK (NI)	Tranexamic acid 10 mg/ml Solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.