

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt
Tranexaminezuur Tillomed 100 mg/ml oplossing voor injectie
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.
- 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 of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tranexaminezuur Tillomed 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 Tillomed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tranexaminezuur Tillomed bevat tranexaminezuur. Dit hoort bij een groep medicijnen die antihemorrhagica heten. Dit medicijn valt onder de categorie 'antifibrinolytica, aminozuren'.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar voor het voorkomen en behandelen van bloedingen door fibrinolyse. Fibrinolyse is een proces dat de bloedstolling remt.

Dit medicijn is bedoeld voor:

- Zware menstruatie bij vrouwen
- Bloedingen in uw maag of darmen
- Bloedingsziekten van de urinewegen door een operatie aan uw prostaat of operaties die uw urinewegen beschadigen
- Operatie aan uw keel, neus en oren
- Operaties aan uw hart, buik of geslachtsorganen bij vrouwen (gynaecologische operaties)
- Bloeding nadat u bent behandeld met een ander medicijn voor het afbreken van bloedpropjes.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor tranexaminezuur of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u een ziekte heeft die bloedpropjes veroorzaakt
- als u een ziekte heeft die 'verbruikscagulopathie' wordt genoemd. Hierbij begint het bloed in uw hele lichaam te stollen.
- als u klachten aan uw nieren heeft

- als u ooit aanvallen van epilepsie (convulsies) heeft gehad.

Dit medicijn mag niet in de wervelkom, rond het ruggenmerg (epiduraal) of in de hersenen worden gespoten. Dit komt door de kans op zwelling van de hersenen en aanvallen van epilepsie (convulsies).

Denkt u dat een of meer van bovenstaande voor u geldt? Of twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Dit medicijn wordt ALLEEN aan u gegeven in een bloedvat. Dit kan via intraveneuze infusie (i.v.) of intraveneuze injectie (i.v. push). Dit medicijn mag niet in de wervelkolom, rond het ruggenmerg (epiduraal) of in de hersenen worden gespoten. Erge schade werd gemeld toen dit medicijn in de wervelkolom (intrathecaal) werd gespoten. Heeft u pijn in uw rug of benen tijdens het krijgen van dit medicijn? Of snel daarna? Neem dan meteen contact op met uw arts of verpleegkundige.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als een of meer van de volgende punten voor u geldt. Dit helpt uw arts of verpleegkundige beslissen of dit medicijn geschikt is voor u:

- Als u bloed in uw plas heeft. Dit kan zorgen voor verstopping van uw urinewegen.
- Als u kans heeft op bloedpropjes. De kans op bloedpropjes kan groter zijn bij patiënten die medicijnen innemen via de mond om te zorgen dat ze niet zwanger worden (orale anticonceptiva).
- Als u te veel bloedstolling of bloedingen door uw hele lichaam heeft (diffuse intravasale stolling). Tranexaminezuur is dan mogelijk niet geschikt voor u. Behalve als uw bloeding erg en opeens (acuut) is en bloedonderzoek laat zien dat een proces actief is dat de bloedstolling remt. Dit proces heet fibrinolyse.
- Als u behandeld wordt voor bloedingen na een bevalling (postpartumbloeding). Gevallen van plotselinge beschadiging van de nieren zijn gemeld bij het gebruik van doseringen hoger dan 2 g. Daarom moeten doseringen hoger dan 2 g met voorzichtigheid worden gebruikt.
- Als u aanvallen van epilepsie (convulsies) heeft gehad mag dit medicijn niet worden toegediend. Uw arts moet de kleinst mogelijke dosis gebruiken om te zorgen dat u geen aanvallen van epilepsie (convulsies) krijgt na behandeling met dit medicijn.
- Als u langdurig met dit medicijn behandeld moet worden, kan het zijn dat u problemen krijgt met kleuren zien. Hier moet goed op gelet worden en zo nodig moet de behandeling worden gestopt. Gebruikt u tranexaminezuur voor een lange tijd? Dan moeten uw ogen regelmatig onderzocht worden (oogonderzoeken waaronder gezichtsscherpte, kleurenzien, netvlies, gezichtsveld enzovoort). Bij afwijkingen aan het oog, moet uw arts na overleg met een specialist beslissen of het nodig is dat u dit medicijn voor lange tijd gebruikt. Vooral bij ziekten van het netvlies.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel het uw arts vooral als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere medicijnen die helpen om het bloed te stollen. Deze medicijnen heten fibrinolyseremmers
- medicijnen om te zorgen dat uw bloed niet gaat stollen. Deze medicijnen heten trombolytica
- medicijnen die u via uw mond inneemt om te zorgen dat u niet zwanger wordt (orale anticonceptiemiddelen) waar oestrogeen in zit.

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 medicijn gebruikt.

Tranexaminezuur komt in de moedermelk terecht. Daarom wordt gebruik van dit medicijn niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt toegediend via een langzame injectie. Het wordt alleen in een bloedvat toegediend. Het mag niet op andere manieren worden gegeven. Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen en hoe lang u deze moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Als dit medicijn aan kinderen vanaf 1 jaar wordt gegeven, wordt de dosis gebaseerd op het gewicht van het kind.

Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis voor uw kind is en hoe lang uw kind deze moet krijgen.

Gebruik bij ouderen

De dosering hoeft niet verlaagd te worden. Behalve als er bewijs is dat uw nieren minder goed werken (nierfalen).

Gebruik bij patiënten met klachten aan hun nieren

Heeft u klachten aan uw nieren? Dan kan uw dosis verlaagd worden. Uw arts zal beslissen welke dosis u nodig heeft op basis van een bloedonderzoek (serum creatinine niveau).

Gebruik bij patiënten met een lever die minder goed werkt

De dosering hoeft niet verlaagd te worden.

Wijze van toediening

Dit medicijn mag alleen langzaam in een bloedvat worden toegediend.

Dit medicijn mag niet in een spier of de wervelkolom worden geïnjecteerd.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Heeft u meer van dit medicijn gekregen dan de aanbevolen dosering? Dan kan uw bloeddruk tijdelijk dalen. Neem meteen contact op met uw arts of apotheker.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen die gemeld zijn met dit medicijn:

Bij gebruik van dit medicijn zijn de volgende bijwerkingen gezien:

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

- effecten op maag en darmen: misselijk zijn, overgeven, diarree

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

- effecten op de huid: huiduitslag

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

- ziek of niet lekker voelen (malaise) en een lage bloeddruk (hypotensie), met of zonder verlies van bewustzijn. Vooral als de injectie te snel is gegeven.
- bloedproppen
- effecten op het zenuwstelsel: aanvallen van epilepsie (convulsies)
- effecten op de ogen: minder goed zien, waaronder niet goed kleuren kunnen zien
- plotseling problemen met uw nieren krijgen
- effecten op de afweer: 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 het label en de doos 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.

Na eerste opening: de oplossing voor injectie mag maar 1 keer worden gebruikt. Ongebruikte oplossing voor injectie moet worden weggegooid.

De houdbaarheid tijdens gebruik is aangetoond voor 24 uur bij 25°C (chemische en fysische stabiliteit).

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het medicijn meteen worden gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden voor het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tranexaminezuur.
- Elke 5 ml oplossing bevat 500 mg tranexaminezuur.
- Elke 10 ml oplossing bevat 1000 mg tranexaminezuur.
- De andere stof in dit medicijn is water voor injecties.

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

Tranexaminezuur Tillomed is een heldere, kleurloze oplossing.

Verpakkingen met 1, 5 of 10 type I glazen ampullen van 5 ml in een buitenverpakking, waarbij elke ampul 500 mg tranexaminezuur bevat.

Verpakkingen met 1, 5 of 10 type I glazen injectieflacons van 10 ml in een buitenverpakking, waarbij elke injectieflacon 1000 mg tranexaminezuur bevat.

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

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

Vergunninghouder:

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a,
12529 Schönefeld,
Duitsland

Fabrikant:

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
D13 WC83 Portmarnock
Co. Dublin
Ierland

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000,
Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 131199

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Duitsland	Tranexamsäure Tillomed 100 mg/ml Injektionslösung
Frankrijk	ACIDE TRANEXAMIQUE TILLOMED 0,5 g/5mL, solution injectable
Finland	Tranexamic acid Tillomed
Nederland	Tranexaminezuur Tillomed 100 mg/ml oplossing voor injectie
Zweden	Tranexamic acid Tillomed
Oostenrijk	Tranexamsäure Tillomed 100 mg/ml Injektionslösung
Noorwegen	Tranexamic acid Tillomed
Polen	Kwas traneksamowy Tillomed

Denemarken

Tranexamic acid Tillomed

Bulgarije

Транексамова киселина Тиломед 100 mg/ml
инжекционен разтвор

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.