1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cyklokapron 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 1 ml bevat 100 mg tranexaminezuur.

Elke ampul van 5 ml bevat 500 mg tranexaminezuur.

Elke ampul van 10 ml bevat 1000 mg tranexaminezuur.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie/infusie.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 6,5-8,0.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Tranexaminezuur is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar bij preventie en behandeling van bloedingen als gevolg van algemene of lokale fibrinolyse.
Specifieke indicaties omvatten:

- bloedingen als gevolg van algemene of lokale fibrinolyse, zoals:
  - menorragie en metrorragie
  - maagdarmbloedingen
  - urinewegaandoeningen met bloedingen, na prostaatchirurgie of chirurgische procedures die een invloed op de urinewegen hebben
- KNO-chirurgie (adenoïdectomie, tonsillectomie, tandextracties)
- gynaecologische chirurgie of aandoeningen van obstetrische oorsprong
- thoracale en abdominale chirurgie en andere ingrijpende chirurgische ingrepen, zoals cardiovasculaire chirurgie
- behandeling van bloedingen vanwege de toediening van een fibrinolyticum.

4.2 Dosering en wijze van toediening

<u>Dosering</u>

Volwassenen
Tenzij anders voorgeschreven worden de volgende doseringen aanbevolen:

1. Standaardbehandeling van lokale fibrinolyse:
   0,5 g (1 ampul van 5 ml) tot 1 g (1 ampul van 10 ml of 2 ampullen van 5 ml) tranexaminezuur via langzame intraveneuze injectie of infusie (= 1 ml/minuut) twee tot drie keer per dag

2. Standaardbehandeling van algemene fibrinolyse:
   1 g (1 ampul van 10 ml of 2 ampullen van 5 ml) tranexaminezuur via langzame intraveneuze injectie of infusie (= 1 ml/minuut) elke 6 tot 8 uur, overeenkomend met 15 mg/kg lichaamsgewicht (LG)

Nierinsufficiëntie
Bij nierinsufficiëntie die een risico op accumulatie tot gevolg heeft, is het gebruik van tranexaminezuur gecontra-indiceerd bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.3). Bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie dient de dosering van tranexaminezuur te worden verlaagd op basis van de serumcreatinineconcentratie:

Serumcreatinine		IV-dosis	Toediening
micromol/l	mg/10 ml		
120 tot 249	1,35 tot 2,82	10 mg/kg LG	Elke 12 uur
250 tot 500	2,82 tot 5,65	10 mg/kg LG	Elke 24 uur
> 500	> 5,65	5 mg/kg LG	Elke 24 uur

Leverinsufficiëntie
Er is geen dosisaanpassing nodig bij patiënten met leverinsufficiëntie.

Pediatrische patiënten
Bij kinderen vanaf 1 jaar is de dosering om en nabij de 20 mg/kg/dag (voor de huidig goedgekeurde indicaties zoals beschreven in rubriek 4.1). De gegevens over werkzaamheid, dosering en veiligheid voor deze indicaties zijn echter beperkt. De werkzaamheid, dosering en veiligheid van tranexaminezuur bij kinderen die hartchirurgie ondergaan, zijn niet volledig vastgesteld. De op dit moment beschikbare gegevens zijn beperkt en zijn beschreven in rubriek 5.1.

Ouderen
Er is geen verlaging van de dosering nodig, tenzij er aanwijzingen zijn voor nierfalen.

Wijze van toediening

De toediening is strikt beperkt tot een langzame intraveneuze injectie of infusie van maximum 1 ml per minuut (zie rubriek 6.6).

TRANEXAMINEZUUR DIENT UITSLUITEND INTRAVENEUS TE WORDEN TOEGEDIEND ***en dient niet intrathecaal of epiduraal toegediend te worden*** *(zie rubrieken 4.3 en 4.4)***.**

OM DE KANS OP FATALE MEDICATIEFOUTEN ALS GEVOLG VAN EEN ONJUISTE TOEDIENINGSWEG VAN TRANEXAMINEZUUR TE VERKLEINEN, WORDT MET KLEM AANBEVOLEN OM DE INJECTIESPUITEN DIE TRANEXAMINEZUUR BEVATTEN TE VOORZIEN VAN EEN ETIKET (zie rubrieken 4.3, 4.4 en 6.6).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Acute veneuze of arteriële trombose (zie rubriek 4.4).
Fibrinolytische omstandigheden na consumptiecoagulopathie, behalve bij patiënten met predominante activering van het fibrinolytische systeem met acute, hevige bloedingen (zie rubriek 4.4).
Ernstige nierinsufficiëntie (risico op ophoping).
Voorgeschiedenis van stuipen.
Intrathecale, epidurale, intraventriculaire injectie en intracerebrale toediening (risico op hersenoedeem en stuipen en overlijden).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De indicaties en wijze van toediening zoals hierboven vermeld dienen strikt te worden opgevolgd:
- Intraveneuze injecties of infusies dienen zeer langzaam te worden gegeven (max. 1 ml per minuut)
- Tranexaminezuur mag niet worden toegediend via de intramusculaire route

Risico op medicatiefouten als gevolg van onjuiste toedieningsweg

Cyklokapron is uitsluitend bestemd voor intraveneus gebruik. Intrathecaal, epiduraal, intraventriculair en intracerebraal gebruik van Cyklokapron is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3). Ernstige bijwerkingen, waaronder fatale voorvallen, zijn gemeld wanneer tranexaminezuur per ongeluk intrathecaal werd toegediend. Deze voorvallen omvatten hevige pijn in de rug, de bil en het been, myoclonus en gegeneraliseerde stuipen, en hartritmestoornissen.

Zorg ervoor dat de juiste toedieningsweg van Cyklokapron wordt gebruikt. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen zich bewust te zijn van de kans op verwarring van Cyklokapron met andere injecteerbare middelen, hetgeen zou kunnen leiden tot onbedoelde intrathecale toediening van Cyklokapron. Dit betreft in het bijzonder intrathecaal toegediende injecteerbare middelen die kunnen worden gebruikt tijdens dezelfde procedure als tranexaminezuur.

Injectiespuiten, die Cyklokapron bevatten, dienen duidelijk te worden voorzien van een etiket met de intraveneuze toedieningsweg.

Stuipen

Bij behandeling met tranexaminezuur zijn gevallen van stuipen gemeld. Bij bypass-chirurgie (CABG) werd het merendeel van deze gevallen gemeld na intraveneuze (IV) injectie van tranexaminezuur in hoge doses. Bij gebruik van de aanbevolen lagere doses tranexaminezuur was de incidentie van postoperatieve insulten hetzelfde als bij onbehandelde patiënten.

Visusstoornissen

Er dient te worden gelet op mogelijke visusstoornissen waaronder visuele beperking, wazig zicht, verminderd kleurenzien, en indien nodig dient de behandeling te worden stopgezet. Bij langdurig continu gebruik van tranexaminezuur is regelmatig oftalmologisch onderzoek (oogonderzoek inclusief gezichtsscherpte, kleurenzien, fundus, gezichtsveld, enz.) aangewezen. Bij pathologische oogveranderingen, met name bij netvliesaandoeningen, moet de arts na overleg met een specialist per individueel geval een beslissing nemen over de noodzaak van langdurig gebruik van tranexaminezuur.

Hematurie

In geval van hematurie van de bovenste urinewegen bestaat het risico op obstructie van de onderste delen van de urinewegen.

Indien onbehandeld, kan een urinewegobstructie leiden tot ernstige gevolgen zoals nierinsufficiëntie, urineweginfectie, hydronefrose en anurie. Daarom wordt nauwlettende controle aanbevolen voor patiënten met hematurie of risico op hematurie van de bovenste urinewegen.

Trombo-embolische voorvallen

Vóór het gebruik van tranexaminezuur dient naar de risicofactoren van trombo-embolische aandoeningen te worden gekeken. Bij patiënten met een voorgeschiedenis van trombo-embolische aandoeningen of bij patiënten met een verhoogde incidentie van trombo-embolische voorvallen in de familieanamnese (patiënten met een hoog risico op trombofilie) mag tranexaminezuur alleen worden toegediend als er een sterke medische indicatie is, na raadpleging van een arts met ervaring in hemostaseologie en onder streng medisch toezicht (zie rubriek 4.3).

Vanwege het verhoogde risico op trombose dient tranexaminezuur met voorzichtigheid te worden toegediend bij patiënten die orale anticonceptiva gebruiken (zie rubriek 4.5).

Diffuse intravasale stolling

Patiënten met diffuse intravasale stolling (DIS) dienen in de meeste gevallen niet te worden behandeld met tranexaminezuur (zie rubriek 4.3). Als tranexaminezuur wordt toegediend, dient dit te worden beperkt tot patiënten bij wie sprake is van predominante activering van het fibrinolytische systeem met acute, hevige bloedingen.

Karakteristiek komt het hematologische profiel ongeveer neer op het volgende: verkorte euglobuline-stolsel-lysistijd; verlengde protrombinetijd; verlaagde plasmaconcentraties van fibrinogeen, factor V en VIII, plasminogeen, fibrinolysine en alfa-2 macroglobuline; normale plasmaconcentraties van P en P complex, d.w.z. factor II (protrombine), VIII en X; verhoogde plasmaconcentraties van fibrinogeenafbraakproducten; een normale plaatjestelling. Bij het voorgaande wordt ervan uitgegaan dat de onderliggende ziektetoestand niet vanzelf de verschillende elementen in dit profiel verandert. In dergelijke acute gevallen is een enkele dosis van 1 g tranexaminezuur vaak voldoende om het bloeden onder controle te krijgen. Toediening van tranexaminezuur bij DIS mag alleen worden overwogen als passende hematologische laboratoriumfaciliteiten en expertise beschikbaar zijn.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Gelijktijdige behandeling met anticoagulantia dient plaats te vinden onder streng toezicht van een arts met ervaring op dit gebied. Geneesmiddelen die inwerken op de hemostase dienen bij met tranexaminezuur behandelde patiënten met voorzichtigheid te worden gegeven. Er bestaat een theoretisch risico op een verhoogde trombusvorming, zoals bij gelijktijdig gebruik met oestrogenen en/of gecombineerde hormonale anticonceptiva die oestrogenen bevatten. Anderzijds kan het antifibrinolytische effect van het geneesmiddel worden tegengegaan met trombolytica.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling.

Zwangerschap

Uit beschikbare gegevens van gepubliceerde onderzoeken, humane case series en case reports met gebruik van tranexaminezuur bij zwangere vrouwen in het tweede en derde trimester en op het moment van de bevalling, is niet duidelijk geworden of er een geneesmiddel-gerelateerd risico op een miskraam of schadelijk maternaal of foetaal effect is. Na toediening van tranexaminezuur aan de moeder tijdens de conceptie of het eerste trimester van de zwangerschap zijn er gevallen van structurele afwijkingen bij de foetus gezien die resulteerden in overlijden van de pasgeborene. Echter, door andere verstorende factoren is het risico op ernstige geboorteafwijkingen bij gebruik van tranexaminezuur tijdens de zwangerschap niet duidelijk.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Tranexaminezuur passeert de placenta. De concentratie in navelstrengbloed na een intraveneuze injectie van 10 mg/kg aan zwangere vrouwen is ongeveer 30 mg/l, even hoog als in het bloed van de moeder.

Er zijn 13 klinische onderzoeken die foetale en/of neonatale functionele problemen beschrijven, zoals een lage Apgar-score, neonatale sepsis, cefaal hematoom en 9 klinische onderzoeken waarin veranderingen in de groei werden besproken, waaronder een laag geboortegewicht en vroeggeboorte bij foetussen en zuigelingen die *in utero* werden blootgesteld aan tranexaminezuur na 22-36 weken zwangerschap.

Voor een beslissing over het gebruik van tranexaminezuur tijdens de zwangerschap dient altijd

rekening te worden gehouden met het mogelijke risico voor de foetus en de te verwachte voordelen van de behandeling voor de moeder; de beslissing van de behandelende arts dient te worden gebaseerd op een nauwkeurige evaluatie van de risico's en voordelen.

Borstvoeding

Gepubliceerde literatuur meldt de aanwezigheid van tranexaminezuur in moedermelk. Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over de effecten van tranexaminezuur op de zuigeling of de effecten op de melkproductie. De ontwikkelings- en gezondheidsvoordelen van borstvoeding dienen overwogen te worden samen met de klinische behoefte aan tranexaminezuur van de moeder en met mogelijke bijwerkingen bij de zuigeling door tranexaminezuur of door de onderliggende maternale aandoening.

Als gevolg van de beperkte hoeveelheid gegevens kan geen definitieve beoordeling over het gebruik van tranexaminezuur tijdens de borstvoeding worden gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over de effecten van tranexaminezuur op de vruchtbaarheid. In dieronderzoek waren er geen effecten van tranexaminezuur op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid bij klinisch relevante doseringen (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

De bij klinische studies en tijdens postmarketingervaring gemelde bijwerkingen zijn hieronder op basis van systeem/orgaanklasse vermeld.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De gemelde bijwerkingen zijn weergegeven in de onderstaande tabel. Bijwerkingen zijn gerangschikt naar primair(e) MedDRA-systeem/orgaanklasse. Binnen elk(e) systeem/orgaanklasse worden bijwerkingen gerangschikt naar frequentie. Binnen iedere frequentiegroep worden de bijwerkingen gepresenteerd in volgorde van afnemende ernst.

Systeem/orgaanklasse	**Vaak ≥ 1/100, < 1/10**	**Soms ≥ 1/1.000, < 1/100**	**Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**
Immuunsysteemaandoeningen			- Overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie
Zenuwstelselaandoeningen			- Stuipen, met name bij verkeerd gebruik (zie rubrieken 4.3 en 4.4)
Oogaandoeningen			- Visusstoornissen, waaronder verminderd kleurenzien
Bloedvataandoeningen			- Malaise met hypotensie met of zonder verlies van bewustzijn (doorgaans na een te snelle intraveneuze injectie, in uitzonderlijke

Systeem/orgaanklasse	Vaak ≥ 1/100, < 1/10	Soms ≥ 1/1.000, < 1/100	Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
			gevallen na orale toediening) - Arteriële of veneuze trombose op elke locatie
Maagdarmstelselaandoeningen	- Diarree - Braken - Misselijkheid		
Huid- en onderhuidaandoeningen		- Allergische dermatitis	

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.
Tot de tekenen en symptomen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, hypotensie en stuipen behoren. Er is aangetoond dat stuipen bij toenemende dosis vaker voorkomen.
Bij overdosering dient ondersteunende zorg te worden geboden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antihemorragica, Antifibrinolytica, Aminozuren, ATC-code: B02AA02.

Tranexaminezuur oefent een anti-hemorragische activiteit uit door de fibrinolytische eigenschappen van plasmine te remmen.

Er wordt een complex met tranexaminezuur en plasminogeen gevormd, waarbij het tranexaminezuur wordt gekoppeld aan plasminogeen bij omzetting in plasmine.

De activiteit van het tranexaminezuur-plasminecomplex op de werking op fibrine is lager dan de activiteit van vrij plasmine alleen.

In vitro-onderzoeken hebben laten zien dat hoge tranexamine-doseringen de complementactiviteit verlaagden.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen ouder dan één jaar
Bij literatuuronderzoek werden 12 werkzaamheidsonderzoeken bij pediatrische hartchirurgie gevonden waaraan werd deelgenomen door 1073 kinderen, van wie er 631 tranexaminezuur kregen. De meeste onderzoeken waren placebogecontroleerd. De onderzochte populatie was heterogeen qua leeftijd, operatietypes, doseringsschema's. De onderzoeksresultaten met tranexaminezuur wijzen op verminderd bloedverlies en verminderde behoefte aan bloedproducten bij pediatrische hartchirurgie onder cardiopulmonale bypass (CPB) waarbij een hoog risico op bloedingen bestaat, met name bij cyanotische patiënten of patiënten die een herhalingsoperatie ondergaan. Het meest gebruikte

doseringsschema bleek als volgt te zijn:
- eerste bolus van 10 mg/kg na inleiding van anesthesie en voorafgaand aan huidincisie,
- continue infusie van 10 mg/kg/uur of injectie in de CPB-pompvulling in een aan de CPB-procedure aangepaste dosis, ofwel op basis van een patiëntgewicht met een dosis van 10 mg/kg, ofwel op basis van het vulvolume van de CPB-pomp, laatste injectie van 10 mg/kg aan het eind van CPB.
Hoewel dit bij zeer weinig patiënten is onderzocht, wijzen de beperkte gegevens erop dat continue infusie de voorkeur heeft, aangezien dit de therapeutische plasmaconcentratie gedurende de gehele operatie zou handhaven.
Er is geen specifiek dosis-effectonderzoek of farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd bij kinderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
De maximale plasmaconcentratie van tranexaminezuur wordt na korte intraveneuze infusie snel bereikt, waarna de plasmaconcentratie multi-exponentieel afneemt.

Distributie
De plasma-eiwitbinding van tranexaminezuur bedraagt ongeveer 3% bij therapeutische plasmaspiegels en lijkt volledig te kunnen worden verklaard door de binding hiervan aan plasminogeen. Tranexaminezuur bindt niet aan serumalbumine. Het initiële distributievolume is ongeveer 9 tot 12 liter.
Tranexaminezuur passeert de placenta. Na toediening van een intraveneuze injectie van 10 mg/kg aan 12 zwangere vrouwen varieerde de concentratie tranexaminezuur in serum van 10-53 microgram/ml, terwijl deze in navelstrengbloed varieerde van 4-31 microgram/ml. Tranexaminezuur verspreidt zich snel in gewrichtsvloeistof en het synoviale membraan. Na toediening van een intraveneuze injectie van 10 mg/kg aan 17 patiënten die een knieoperatie ondergingen, waren de concentraties in de gewrichtsvloeistoffen vergelijkbaar met die bij corresponderende serummonsters. De concentratie tranexaminezuur in een aantal andere weefsels is een fractie van die waargenomen in het bloed (moedermelk, een honderdste; cerebrospinaal vocht, een tiende; kamervocht, een tiende). Tranexaminezuur is aangetroffen in sperma waar het de fibrinolytische activiteit remt. Het heeft echter geen invloed op de spermamigratie.

Eliminatie
Tranexaminezuur wordt voornamelijk uitgescheiden in de urine als onveranderd geneesmiddel. Uitscheiding in de urine via glomerulaire filtratie is de belangrijkste eliminatieroute. De renale klaring is gelijk aan de plasmaklaring (110 tot 116 ml/min). De uitscheiding van tranexaminezuur bedraagt ongeveer 90% binnen de eerste 24 uur na intraveneuze toediening van 10 mg/kg lichaamsgewicht. De eliminatiehalfwaardetijd van tranexaminezuur is ongeveer 3 uur.

Andere speciale populaties
De plasmaconcentraties nemen toe bij patiënten met nierfalen.
Er is geen specifiek farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd bij kinderen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Carcinogeniciteit en mutageniciteit

In conventionele onderzoeken met tranexaminezuur werden geen aanwijzingen voor carcinogeniciteit of mutageniciteit waargenomen.

Reproductietoxiciteit

In onderzoeken naar reproductietoxiciteit (onderzoeken naar vruchtbaarheid en vroege embryonale ontwikkeling, onderzoeken naar embryo-foetale ontwikkeling, en pre- en postnatale onderzoeken) had tranexaminezuur bij klinisch relevante doseringen geen nadelig effect op reproductieparameters van muizen, ratten en konijnen.

Algemene toxicologie

In niet-klinische onderzoeken met tranexaminezuur is retinale toxiciteit waargenomen. De waargenomen toxiciteit werd gekenmerkt door retinale atrofie die begon met veranderingen in het retinale gepigmenteerde epitheel met progressie naar retinaloslating bij katten. De toxiciteit bleek dosis-gerelateerd, en de veranderingen waren bij lagere doseringen gedeeltelijk omkeerbaar. Effecten (sommige volledig omkeerbaar) in katten werden gezien bij klinisch relevante doseringen, effecten in honden werden alleen waargenomen bij meervouden van de klinische dosis. Onderzoeken wijzen erop dat het onderliggende mechanisme gerelateerd kan zijn aan een voorbijgaande retinale ischemie bij blootstelling aan hogere doseringen, verband houdend met het bekende sympathicomimetische effect van hoge plasmaconcentraties tranexaminezuur. De klinische relevantie van deze bevindingen is onbekend.

Bij dieren is epileptogene activiteit waargenomen bij intrathecaal gebruik van tranexaminezuur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met bloed dat wordt gebruikt voor transfusie of met oplossingen die penicilline bevatten.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na opening: de oplossing voor injectie/infusie is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing dient te worden afgevoerd.
Chemische en fysieke stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.
Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingen met 5, 6 of 10 ampullen (van type I-glas) à 5 ml in een doos. Elke ampul bevat 500 mg tranexaminezuur .

Verpakkingen met 10 ampullen (van type I-glas) à 10 ml in een doos. Elke ampul bevat 1000 mg tranexaminezuur.

Verpakkingen met 10 x 1 ampul (van type I-glas) à 5 ml in een doos. Elke ampul bevat 500 mg tranexaminezuur.

Verpakkingen met 10 x 1 ampul (van type I-glas) à 10 ml in een doos. Elke ampul bevat 1000 mg tranexaminezuur.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt met klem geadviseerd om de injectiespuiten met Cyklokapron bij het opzuigen van het product uit de ampul te voorzien van een etiket met een duidelijke identificatie en de juiste toedieningsweg, om onbedoelde medicatiefouten tijdens toediening aan de patiënt te helpen voorkomen

Cyklokapron kan worden gemengd met de meeste oplossingen voor infusie, zoals elektrolytoplossingen, koolhydraatoplossingen, aminozuuroplossingen en dextranoplossingen. Heparine kan worden toegevoegd aan Cyklokapron.

Cyklokapron is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Cyklokapron, oplossing voor injectie/infusie 100 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 05573.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31-07-1968
Datum van laatste verlenging: 31-07-2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.3 en 6.6: 8 mei 2023.