

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tranexaminezuur Tillomed 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oplossing bevat 100 mg tranexaminezuur.

Elke 5 ml ampul bevat 500 mg tranexaminezuur.

Elke 10 ml injectieflacon bevat 1000 mg tranexaminezuur.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Een heldere kleurloze oplossing.

pH: Tussen 6,5 - 8,0.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Voorkomen en behandelen van bloedingen als gevolg van algemene of plaatselijke fibrinolyse bij volwassenen en kinderen vanaf één jaar.

Tot de specifieke indicaties behoren:

- Bloeding veroorzaakt door algemene of plaatselijke fibrinolyse zoals:
 - Menorragie en metrorragie,
 - Gastro-intestinale bloeding,
 - Hemorragisch urinaire aandoeningen, na prostaatchirurgie of chirurgische procedures met betrekking tot de urinewegen,
- Keel-, neus- en ooroperaties (adenotomie, tonsillectomie, tand-/kiesextracties),
- Gynaecologische ingrepen of aandoeningen van obstetrische aard,
- Thoraxchirurgie en abdominale chirurgie en andere belangrijke chirurgische interventies zoals cardiovasculaire chirurgie,
- Behandeling van bloeding als gevolg van toediening van een fibrinolyticum.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Tenzij anders voorgeschreven, worden de volgende doses aanbevolen:

1. Standaardbehandeling van plaatselijke fibrinolyse:

0,5 g (1 ampul van 5 ml) tot 1 g (1 ampul van 10 ml of 2 ampullen van 5 ml) tranexaminezuur door langzame intraveneuze injectie (=1 ml/minuut) twee tot drie keer per dag

2. Standaard behandeling van algemene fibrinolyse:

1 g (1 ampul van 10 ml of 2 ampullen van 5 ml) tranexaminezuur door langzame intraveneuze injectie (=1 ml/minuut) om de 6 tot 8 uur, overeenkomend met 15 mg/kg lichaamsgewicht (LG)

Nierinsufficiëntie

Bij nierinsufficiëntie met risico op accumulatie is het gebruik van tranexaminezuur gecontra-indiceerd bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.3). Voor patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie moet de dosering tranexaminezuur worden verminderd overeenkomstig het serumcreatininegehalte:

Serumcreatinine		Dosis IV	Toediening
micromol/l	mg/10 ml		
120 tot 249	1,35 tot 2,82	10 mg/kg LG	Om de 12 uur
250 tot 500	2,82 tot 5,65	10 mg/kg LG	Om de 24 uur

Leverinsufficiëntie

Bij patiënten met leverinsufficiëntie hoeft de dosis niet te worden aangepast.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen vanaf één jaar, voor de huidige goedgekeurde indicaties zoals beschreven in rubriek 4.1, ligt de dosering rond 20 mg/kg/dag. Gegevens over de werkzaamheid, dosering en veiligheid voor deze indicaties zijn echter beperkt.

De werkzaamheid, dosering en veiligheid van tranexaminezuur bij kinderen die een hartoperatie ondergaan zijn nog niet geheel vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens zijn beperkt en worden in rubriek 5.1 beschreven.

Ouderen

De dosering hoeft niet verminderd te worden tenzij er bewijs is van nierfalen.

Wijze van toediening

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

TRANEXAMINEZUUR MAG ALLEEN INTRAVENEUS WORDEN TOEGEDIEND en mag niet via de intrathecale of epidurale weg worden toegediend (zie rubrieken 4.3 en 4.4)

OM HET RISICO OP MEDICATIEFOUTEN MET FATALE AFLOOP DOOR EEN ONJUISTE TOEDIENINGSWEG VAN TRANEXAMINEZUUR TE VERMINDEREN, WORDT STERK GEADVISEERD OM DE INJECTIESPUITEN MET TRANEXAMINEZUUR VAN EEN ETIKET TE VOORZIEN (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 aandoeningen na verbruikscoagulopathie behalve bij patiënten met overheersende activering van het fibrinolytische systeem met acute ernstige bloeding (zie rubriek 4.4)

Ernstige nierinsufficiëntie (risico op accumulatie)

Voorgeschiedenis van convulsies

Intrathecale, epidurale, intraventriculaire injectie en intracerebrale toepassing (risico op hersenoedeem en convulsies en overlijden)

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De hierboven aangegeven indicaties en wijze van toediening moeten strikt worden opgevolgd:

- Intraveneuze injecties moeten zeer langzaam worden gegeven (maximaal 1 ml per minuut).
- Tranexaminezuur mag niet intramusculair worden toegediend.

Risico van medicatiefouten als gevolg van onjuiste toediening

Tranexaminezuur Tillomed is uitsluitend voor intraveneus gebruik. Intrathecale, epidurale, interventriculaire en intracerebrale toediening van Tranexaminezuur Tillomed is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3). Er zijn ernstige bijwerkingen gemeld, waaronder voorvallen met een fatale afloop, wanneer tranexaminezuur onbedoeld intrathecaal werd toegediend. Deze voorvallen bestonden uit hevige pijn in rug, bilspieren en onderste ledematen, myoclonus en gegeneraliseerde aanvallen, en hartritmestoornissen.

Zorgvuldigheid is geboden om de juiste toedieningsweg van Tranexaminezuur Tillomed te waarborgen. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten zich bewust zijn van de mogelijkheid dat Tranexaminezuur Tillomed met andere injecteerbare middelen wordt verward, wat zou kunnen leiden tot onbedoelde intrathecale toediening van Tranexaminezuur Tillomed. Dit betreft in het bijzonder intrathecaal toegediende injecteerbare middelen die mogelijk tijdens dezelfde procedure als tranexaminezuur worden gebruikt.

Injectiespuiten die Tranexaminezuur Tillomed bevatten, moeten duidelijk gelabeld zijn met de intraveneuze toedieningsweg.

Convulsies

Er zijn gevallen van convulsies gemeld in verband met behandeling met tranexaminezuur. Bij coronaire bypassoperaties werden de meeste van deze gevallen gemeld na intraveneuze (i.v.) injectie

van tranexaminezuur in hoge doses. Bij gebruik van de aanbevolen lagere doses van tranexaminezuur was de incidentie van postoperatieve aanvallen hetzelfde als bij onbehandelde patiënten.

Gezichtsstoornissen

Er moet aandacht worden geschonken aan mogelijke gezichtsstoornissen, waaronder visuele beperking, wazig zicht en beperkt kleurenzien en zo nodig moet de behandeling worden gestopt. Bij ononderbroken langetermijngebruik van tranexaminezuuroplossing voor injectie worden regelmatige oftalmologische onderzoeken geïndiceerd (oogonderzoeken van onder andere gezichtsscherpte, kleurenzien, fundus, gezichtsveld enz.). Bij pathologische oftalmische veranderingen, met name bij netvliesaanandoeningen, moet de arts na raadpleging van een specialist een beslissing nemen over de noodzaak van langetermijngebruik van tranexaminezuur oplossing voor injectie in elk individueel geval.

Hematurie

In geval van hematurie van de bovenste urinewegen bestaat er risico op urethraobstructie op de lagere niveaus van het gebied.

Obstructie van de urinewegen die onbehandeld blijft, kan ernstige gevolgen hebben, zoals nierinsufficiëntie, urineweginfectie, hydronefrose en anurie. Daarom wordt nauwkeurig toezicht geadviseerd bij patiënten met hematurie of een risico op hematurie van de bovenste urinewegen.

Trombo-embolische voorvallen

Voordat tranexaminezuur wordt gebruikt moeten de risicofactoren van trombo-embolische aandoeningen in overweging worden genomen. Bij patiënten met een geschiedenis van trombo-embolische aandoeningen of bij patiënten met een verhoogde incidentie van trombo-embolische voorvallen in hun familiegeschiedenis (patiënten met een groot risico op trombofilie) mag tranexaminezuur oplossing voor injectie alleen worden toegediend als er een sterke medische indicatie is na raadpleging van een arts met ervaring op het gebied van hemorreologie en onder strikte medische supervisie (zie rubriek 4.3).

Tranexaminezuur moet bij patiënten die orale anticonceptiemiddelen gebruiken met voorzichtigheid worden toegediend vanwege een verhoogd risico op trombose (zie rubriek 4.5).

Acuut nierletsel bij de behandeling van postpartumbloeding

Acuut nierletsel (inclusief schorsnecrose) is gemeld met het gebruik van tranexaminezuur in doses van > 2 g (totale dosis) bij de behandeling van postpartumbloeding.

Als voorzorgsmaatregel, en aangezien het oorzakelijk verband tussen tranexaminezuur en acuut nierletsel niet is uitgesloten, dienen doses tranexaminezuur van > 2 g (totale dosis) met voorzichtigheid te worden gebruikt bij postpartumbloeding.

Diffuse intravasale stolling

Patiënten met diffuse intravasale stolling (DIS) mogen in de meeste gevallen niet met tranexaminezuur worden behandeld (zie rubriek 4.3). Als tranexaminezuur wordt gegeven, moet het worden beperkt tot patiënten die overheersende activering van het fibrinolytische systeem met acute ernstige bloeding hebben. Het hematologische profiel ziet er typisch ongeveer als volgt uit: gereduceerde euglobuline-stolsel-lysisstijd; verlengde protrombinetijd; gereduceerde plasmaniveaus van fibrinogeen, factor V en VIII, plasminogeen fibrinolysine en alfa-2-macroglobuline; normale plasmaniveaus van P en P complex; d.w.z. factor II (protrombine), VIII en X; verhoogde plasmaniveaus van fibrinogeendegradatieproducten; een normaal aantal bloedplaatjes. Bij het voorgaande wordt

verondersteld dat de onderliggende ziekte-toestand de diverse elementen in dit profiel niet vanzelf wijzigt. In zulke acute gevallen is een enkele dosis van 1 g tranexaminezuur vaak voldoende om het bloeden te beheersen. Toediening van tranexaminezuur bij DIS mag alleen in overweging worden genomen wanneer er passende hematologische laboratoriumfaciliteiten en deskundigheid beschikbaar zijn.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies verricht. Gelijktijdige behandeling met bloedstollingsremmers moet plaatsvinden onder strikte supervisie van een arts met ervaring op dit gebied. Geneesmiddelen die werkzaam zijn op hemostase moeten met voorzichtigheid aan patiënten die met tranexaminezuur worden behandeld worden gegeven. Theoretisch gezien bestaat er risico op verhoogd potentieel voor trombusvorming, zoals bij gelijktijdig gebruik met oestrogenen en/of gecombineerde hormonale anticonceptiva die oestrogenen bevatten. Een andere mogelijkheid is dat de antifibrinolytische werking van het geneesmiddel met trombolytische geneesmiddelen kan worden geremd.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten tijdens de behandeling een effectief anticonceptiemiddel gebruiken.

Zwangerschap

Er zijn geen of weinig klinische gegevens over het gebruik van tranexaminezuur bij zwangere vrouwen. Daarom wordt tranexaminezuur als voorzorgsmaatregel niet aanbevolen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, hoewel studies bij dieren geen teratogene effecten hebben uitgewezen.

Tranexaminezuur passeert de placenta. De concentratie in navelstrengbloed na een intraveneuze injectie van 10 mg/kg bij zwangere vrouwen is ongeveer 30 mg/l, wat gelijk is aan maternaal bloed.

Beperkte klinische gegevens over het gebruik van tranexaminezuur in verschillende klinische hemorragische toestanden tijdens het tweede en derde trimester hebben geen schadelijk effect voor de foetus vastgesteld. Tranexaminezuur mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als het potentiële voordeel het potentiële risico rechtvaardigt.

Borstvoeding

In de gepubliceerde literatuur wordt de aanwezigheid van tranexaminezuur in moedermelk gemeld. Er zijn beperkte gegevens over de effecten van tranexaminezuur op de met moedermelk gevoede zuigeling of op de melkproductie. De ontwikkelings- en gezondheidsvoordelen van borstvoeding moeten worden overwogen, evenals de klinische noodzaak tot behandeling van de moeder met tranexaminezuur en de mogelijke bijwerkingen van tranexaminezuur of de onderliggende ziekte van de moeder op het met moedermelk gevoede kind.

Tranexaminezuur wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt borstvoeding **niet aangeraden**.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over de effecten van tranexaminezuur op de vruchtbaarheid. Bij dieronderzoek had tranexaminezuur in klinisch relevante doses geen effect op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

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

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

De bij klinische onderzoeken en postmarketingervaring gemelde bijwerkingen worden hieronder vermeld volgens systeem/orgaanklasse.

Tabel van bijwerkingen

De gemelde bijwerkingen staan in onderstaande tabel. Bijwerkingen worden vermeld volgens het primaire systeem/orgaanklasse van MedDRA. Binnen elke frequentiegroepering worden bijwerkingen gepresenteerd in volgorde van afnemende ernstigheid. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1,000$ tot $< 1/100$), niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat).

MedDRA Systeem/Orgaanklasse	Frequentie		
	Vaak ($\geq 1/100$ tot <1/10)	Soms ($\geq 1/1,000$ tot <1/100)	Niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat)
Immuunsysteemaandoeningen			- Overgevoeligheidsreacties, inclusief anafylaxe
Zenuwstelselaandoeningen			- Convulsies, met name in geval van verkeerd gebruik (zie rubrieken 4.3 en 4.4)
Oogaandoeningen			- Gezichtsstoornissen, waaronder verstoord kleurenzien
Bloedvataandoeningen			- Malaise met hypotensie met of zonder bewustzijnsverlies (meestal na een te snelle intraveneuze injectie, bij uitzondering na orale toediening) - Arteriële of veneuze thrombose op willekeurige plaatsen
Maagdarmsstoornissen	- Diarree - Braken - Misselijkheid		
Huid- en onderhuidaandoeningen		- Allergische dermatitis	
Nier- en urine-wegaandoeningen			Acuut nierletsel door nierschorsnecrose

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.

Tekenen en symptomen kunnen o.a. duizeligheid, hoofdpijn, hypotensie en convulsies zijn. Er is aangetoond dat convulsies de neiging hebben zich met een hogere frequentie voor te doen bij een hogere dosis.

Behandeling bij overdosering moet ondersteunend zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Haemostatica en antifibrinolytica, aminozuren, ATC-code: B02AA02.

Tranexaminezuur heeft een anti-hemorragische werking door de fibrinolytische eigenschappen van plasmine te remmen.

Er wordt een complex met tranexaminezuur en plasminogeen samengesteld; het tranexaminezuur wordt met plasminogeen verbonden bij de transformatie tot plasmine.

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

In vitro studies hebben aangetoond dat hoge tranexamedoseringen de werking van het complementsysteem verminderen.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen ouder dan één jaar

Bij review van de literatuur werden 12 werkzaamheidsstudies op het gebied van pediatrische hartchirurgie geïdentificeerd, waarbij 1073 kinderen waren betrokken waarvan 631 tranexaminezuur kregen. De meeste studies waren placebogecontroleerd. De studiepopulatie was heterogeen wat betreft leeftijd, operatietypen en doseringsschema's. De studieresultaten met tranexaminezuur duiden op een verminderd bloedverlies en een verminderde behoefte aan bloedproducten bij pediatrische hartchirurgie onder cardiopulmonale bypass (CPB) bij een hoog risico op hemorragie, vooral bij cyanotische patiënten of patiënten die opnieuw worden geopereerd. Het meest geschikte doseringsschema bleek te zijn:

- eerste bolus van 10 mg/kg na inductie van anesthesie en voorafgaand aan huidincisie,
- continue infusie van 10 mg/kg/u of injectie in de CPB-pomp met een dosis aangepast aan de

CPB-procedure, hetzij volgens het gewicht van de patiënt met een dosis van 10 mg/kg, hetzij volgens het volume van de CPB-pomp, met een laatste injectie van 10 mg/kg aan het einde van CPB.

Hoewel het bij zeer weinig patiënten werd bestudeerd, duiden de beperkte gegevens erop dat continue infusie de voorkeur heeft, gezien het tijdens de gehele operatie de therapeutische plasmaconcentratie handhaaft.

Er is geen specifieke dosiseffectstudie of farmacokinetische studie bij kinderen verricht.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Piek-plasmaconcentraties van tranexaminezuur worden snel verkregen na een korte intraveneuze infusie, waarna de plasmaconcentraties op een multi-exponentiële manier afnemen.

Distributie

De plasma-eiwitbinding van tranexaminezuur is bij therapeutische plasmaniveaus ongeveer 3% en lijkt volledig te worden verklaard door zijn binding met plasminogeen. Tranexaminezuur bindt niet met serumalbumine. Het aanvankelijke distributievolume is ongeveer 9 tot 12 liter.

De placenta laat tranexaminezuur door. Na toediening van een intraveneuze injectie van 10 mg/kg aan 12 zwangere vrouwen, varieerde de concentratie van tranexaminezuur in serum van 10 tot 53 mcg/ml terwijl die in navelstrengbloed varieerde van 4 tot 31 mcg/ml. Tranexaminezuur verspreidt zich snel in gewrichtsvloeistof en de 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 in overeenkomstige serummonsters. De concentratie van tranexaminezuur in een aantal andere weefsels is een fractie van die welke in het bloed werd waargenomen (moedermelk, eenhonderdste; cerebrospinale vloeistof, eentiende; kamerwater, eentiende). Tranexaminezuur is aangetroffen in sperma, waar het de fibrinolytische werking remt maar de spermamigratie niet beïnvloedt.

Eliminatie

Het wordt voornamelijk in de urine uitgescheiden als onveranderd geneesmiddel. Urine-excretie via glomerulaire filtratie is de voornaamste uitscheidingsweg. Renale klaring is gelijk aan plasmaklaring (110 tot 116 ml/min). Excretie van tranexaminezuur is ongeveer 90% in de eerste 24 uur na intraveneuze toediening van 10 mg/kg lichaamsgewicht. Eliminatiehalfwaardetijd van tranexaminezuur is ongeveer 3 uur.

Bijzondere populaties

Plasmaconcentraties nemen toe bij patiënten met nierfalen.

Er is geen specifieke farmacokinetische studie bij kinderen verricht.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Carcinogenese en mutagenese

Er is geen bewijs gevonden voor carcinogeniteit of mutageniciteit in conventionele studies met tranexaminezuur.

Reproductietoxiciteit

In studies naar reproductietoxiciteit (studies naar fertiliteit en vroege embryonale ontwikkeling, studies naar embryofoetale ontwikkeling, en pre- en postnatale studies) had tranexaminezuur geen bijwerkingen op de reproductieve parameters in muizen, ratten en konijnen bij klinisch relevante doseringen.

Algemene toxicologie

Retinale toxiciteit werd waargenomen in niet-klinische studies met tranexaminezuur. De waargenomen toxiciteit werd gekenmerkt door retinale atrofie, beginnend met veranderingen in het retinaal pigmentepitheel en evoluerend naar netvliesloslating bij katten. De toxiciteit leek dosisafhankelijk en de veranderingen waren deels omkeerbaar bij lagere doses. Bij katten werden effecten (waarvan een aantal volledig omkeerbaar) waargenomen bij klinisch relevante doses, bij honden werden effecten alleen waargenomen bij meervoudige klinische doses. Studies suggereren dat het onderliggende mechanisme verband kan houden met voorbijgaande retinale ischemie bij hogere doses, door het bekende sympathicomimetische effect van hoge plasmaconcentraties van tranexaminezuur. De klinische relevantie van deze bevindingen is onbekend.

Epileptogene werking is waargenomen bij dieronderzoeken met intrathecale toediening van tranexaminezuur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6. Zo niet kunnen veranderingen in kleur of neerslag optreden met een veiligheidsrisico voor de patiënten.

6.3. Houdbaarheid

Ongeopende injectieflacon: 2 jaar.

Na eerste opening: de oplossing voor injectie is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing voor injectie moet worden weggegooid.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C.

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

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

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 en bromobutylrubberen stop met aluminium flip-off afdichting in een buitenverpakking, waarbij elke injectieflacon 1000 mg tranexaminezuur bevat.

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt sterk aangeraden om de injectiespuiten met Tranexaminezuur Tillomed van een etiket te voorzien tijdens de opzuiging van het product uit de ampul voor een duidelijke identificatie en de juiste toedieningsweg, om te helpen om onbedoelde medicatiefouten tijdens de toediening aan de patiënt te vermijden.

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

Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

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

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

RVG 131199

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

Datum van verlening van de vergunning: 31 juli 2024

Datum van verlenging: 18 augustus 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 23 juni 2025