

Bijlage III

Samenvatting van de productkenmerken

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
EN BIJSLUITER**

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen [Zie bijlage I – nationaal te implementeren]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

[Nationaal te implementeren]

3. FARMACEUTISCHE VORM

[Nationaal te implementeren]

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en behandeling van bloedingen als gevolg van algemene of lokale fibrinolyse bij volwassenen en bij kinderen vanaf één jaar.

Specifieke indicaties omvatten:

- Bloedingen als gevolg van algemene of lokale fibrinolyse zoals:
 - menorrhagie 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

Dosering

Volwassenen

Tenzij anders voorgeschreven worden de volgende doses 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 (= 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 (= 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
μmol/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 huidige 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 voor nierfalen zijn.

Wijze van toediening

De toediening is strikt beperkt tot langzame intraveneuze injectie.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één 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 en intraventriculaire injectie, intracerebrale toediening (risico op hersenoedeem en stuipen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De indicaties en wijze van toediening zoals hierboven vermeld dienen strikt te worden aangehouden:

- Intraveneuze injecties dienen zeer langzaam te worden gegeven
- Tranexaminezuur (TXA) mag niet worden toegediend via de intramusculaire route

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 TXA 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 TXA oplossing voor injectie is regelmatig oftalmologisch onderzoek (oogonderzoek inclusief gezichtsscherpte, kleurenzien, fundus, gezichtsveld enz.) aangewezen. Bij pathologische oogveranderingen, met name bij netvliesandoeningen, moet de arts na overleg met een specialist per individueel geval een beslissing nemen over de noodzaak van langdurig gebruik van TXA oplossing voor injectie.

Hematurie

In geval van hematurie vanuit de bovenste urinewegen bestaat het risico op urethraobstructie.

Trombo-embolische voorvallen

Vóór gebruik van TXA 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 oplossing voor injectie 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) mogen in de meeste gevallen niet worden behandeld met tranexaminezuur (zie rubriek 4.3). Als tranexaminezuur wordt toegediend, moet dit 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-lystijd; 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 plaatjstelling. Bij het voorgaande wordt ervan uitgegaan dat de onderliggende ziekte toestand 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 te stoppen. 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 zijn geen interactiestudies uitgevoerd. Gelijktijdige behandeling met anticoagulantia moet plaatsvinden 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 theoretisch een verhoogd risico op trombusvorming, zoals bij oestrogenen. Anderzijds kan het antifibrinolytische effect van het geneesmiddel worden tegengegaan met trombolitica.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens behandeling effectieve anticonceptie gebruiken.

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende klinische gegevens over het gebruik van tranexaminezuur bij zwangere vrouwen.

Hoewel dierstudies niet op teratogene effecten wijzen, wordt tranexaminezuur daarom uit voorzorg niet aanbevolen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Op basis van de beperkte klinische gegevens over het gebruik van tranexaminezuur in verschillende klinische hemorragische settings tijdens het tweede en derde trimester werd geen schadelijk effect voor de foetus vastgesteld. Tranexaminezuur mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als het verwachte voordeel het potentiële risico rechtvaardigt.

Borstvoeding

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.

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 post-marketing ervaring 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. De frequenties zijn 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 met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

MedDRA Systeem / orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Allergische dermatitis
Maagdarmsstelsel-aandoeningen	Vaak	Diarree, Braken, Misselijkheid
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Stuipen, met name bij verkeerd gebruik (zie rubrieken 4.3 en 4.4)
Oogaandoeningen	Niet bekend	Visusstoornissen, waaronder verminderd kleurenzien
Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Malaise met hypotensie met of zonder bewustzijnsverlies (doorgaans na een te snelle intraveneuze injectie, in uitzonderlijke gevallen na orale toediening), Arteriële of veneuze trombose op elke locatie
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoelighedsreacties, waaronder anafylaxie

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.

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-plasmincomplex 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 leek 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 uit 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 µg/ml, terwijl deze in navelstrengbloed varieerde van 4-31 µg/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.

Uitscheiding

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.

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

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen, gebaseerd op conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductietoxiciteit.
Bij dieren is epileptogene activiteit waargenomen bij intrathecaal gebruik van tranexaminezuur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

[Nationaal te implementeren]

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

[Nationaal te implementeren]

6.3 Houdbaarheid

[Nationaal te implementeren]

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

[Nationaal te implementeren]

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

[Nationaal te implementeren]

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

[Nationaal te implementeren]

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

[Zie bijlage I – nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

[Nationaal te implementeren]

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

[Nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

[Nationaal te implementeren]

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

<Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen>

<[Zie bijlage I – Nationaal te implementeren]>

Tranexaminezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel 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 veel 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

<Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> bevat tranexaminezuur, wat behoort tot een groep geneesmiddelen die antihemorrhagica; antifibrinolytica, aminozuren worden genoemd.<Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> wordt bij volwassenen en bij kinderen ouder dan één jaar gebruikt voor het vóórkomen en de behandeling van bloedingen als gevolg van een proces dat de bloedstolling remt en dat 'fibrinolyse' wordt genoemd.

De specifieke indicaties zijn:

- hevige menstruatie bij vrouwen;
- maagdarmbloedingen;
- urinewegaandoeningen met bloedingen, na prostaatchirurgie of chirurgische procedures die een invloed op de urinewegen hebben;
- KNO (keel-, neus-, oor)-chirurgie;
- hart-, buik- en gynaecologische chirurgie;
- bloedingen nadat u bent behandeld met een ander geneesmiddel om bloedstolsels af te breken.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- 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 hersenoedeem en stuipen worden intrathecale en intraventriculaire injectie en intracerebrale toediening niet aanbevolen.

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-bevattende geneesmiddelen> gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts als iets van het volgende op u van toepassing is om hem/haar te helpen beslissen of <Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> geschikt voor u is:

- Als u bloed in uw urine hebt gehad. Het gebruik van <Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> kan namelijk leiden tot obstructie van de urinewegen.
- Als u risico loopt op bloedstolsels.
- Als bij u sprake is van overmatige stolling of bloedingen door uw hele lichaam (diffuse intravasale stolling) is het gebruik van <Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> mogelijk niet goed voor u, behalve als u acute hevige bloedingen heeft en uit bloedonderzoek is gebleken dat het proces dat de bloedstolling remt zogenaamd fibrinolyse geactiveerd is.
- Als u stuipen hebt gehad mogen geen <Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> worden toegediend. Uw arts moet een zo laag mogelijke dosis gebruiken om stuipen na behandeling met <Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> te voorkomen.
- Als u langdurig wordt behandeld met <Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> dient te worden gelet op mogelijke stoornissen in het kleurenzien en dient indien nodig de behandeling te worden stopgezet. Bij langdurig continu gebruik van <Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> oplossing voor injectie is regelmatig oogonderzoek (inclusief gezichtsscherpte, kleurenzien, fundus, gezichtsveld enz.) aangewezen. Bij pathologische oogveranderingen, met name bij netvliesandoeningen, moet uw arts na overleg met een specialist een beslissing nemen over de noodzaak van langdurig gebruik van <Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> oplossing voor injectie in uw geval.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast <Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn, vitaminen, mineralen, kruidengeneesmiddelen of voedingssupplementen.

U dient het met name aan uw arts te vertellen als u gebruikmaakt van:

- andere geneesmiddelen die het bloed helpen stollen (antifibrinolytica)
- geneesmiddelen die voorkomen dat het bloed stolt (trombolytica)
- orale anticonceptiemiddelen

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tranexaminezuur wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het gebruik van <Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> 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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De gebruikelijke dosering is:

Gebruik bij volwassenen

<Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> oplossing voor injectie wordt aan u toegediend via een langzame injectie in een ader.

Uw arts bepaalt wat voor u de juiste dosis is en hoe lang u deze dient te gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Als <Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> oplossing voor injectie 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 leverinsufficiëntie

Er is geen verlaging van de dosering nodig.

Wijze van toediening

<Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> mag alleen langzaam in een ader worden toegediend.

<Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> mag niet in een spier worden geïnjecteerd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer <tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> dan de aanbevolen dosis krijgt toegediend, kan tijdelijk uw bloeddruk dalen. Praat dan direct met een arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij <Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> gemelde bijwerkingen zijn:

Bij <Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> zijn de volgende bijwerkingen waargenomen.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- effecten op de maag en darmen: misselijkheid, braken, diarree

Soms (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- effecten op de huid: uitslag

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

- effecten op het immuunsysteem: allergische reacties
- effecten op het zenuwstelsel: stuipen
- effecten op de ogen: stoornissen in het gezichtsvermogen, waaronder verminderd kleurenzien
- malaise met hypotensie (lage bloeddruk), met name als de injectie te snel wordt gegeven
- bloedstolsels

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

[Nationaal te implementeren]

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

[Nationaal te implementeren]

Hoe ziet <Tranexaminezuur-bevattende geneesmiddelen> eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

[Nationaal te implementeren]

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

[Zie bijlage I – Nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>
<{e-mail}>

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

[Nationaal te implementeren]