

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Cyklokapron 100 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie**

Tranexaminezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend 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 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. Wat is Cyklokapron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen 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. Wat is Cyklokapron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cyklokapron bevat tranexaminezuur, wat behoort tot een groep geneesmiddelen die antihemorrhagica; antifibrinolytica, aminozuren worden genoemd.

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

De specifieke indicaties zijn:

- hevige menstruatie bij vrouwen
- maagdarmbloedingen
- urinewegaandoeningen met bloedingen, na prostaat chirurgie of chirurgische procedures die een invloed op de urinewegen hebben
- keel-, neus-, oor (KNO)-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 toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft op dit moment een ziekte die leidt tot bloedstolsels.
- U heeft een aandoening met de naam 'consumptiecoagulopathie' waarbij bloed in het hele lichaam begint te stollen.
- U heeft nierproblemen.
- U heeft een voorgeschiedenis van stuipen.

Vanwege het risico op vochtophoping in de hersenen (hersenoedeem) en stuipen wordt toediening in de vloeistof die de hersenen en het ruggenmerg omgeeft (intrathecaal), intraventriculaire injectie en toediening in de hersenen (intracerebraal) niet aanbevolen.

Als u denkt dat één van bovenstaande punten op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u Cyklokapron gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts als één van de volgende punten op u van toepassing is om hem/haar te helpen beslissen of Cyklokapron geschikt is voor u:

- Als u bloed in uw urine heeft gehad. Het gebruik van Cyklokapron kan leiden tot verstopping 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 Cyklokapron mogelijk niet goed voor u, behalve als u acute hevige bloedingen heeft en uit bloedonderzoek is gebleken dat het proces dat de bloedstolling remt, zogeheten fibrinolyse, geactiveerd is.
- Als u stuipen heeft gehad, mag Cyklokapron niet worden toegediend. Uw arts moet een zo laag mogelijke dosis gebruiken om stuipen na behandeling met Cyklokapron te voorkomen.
- Als u langdurig wordt behandeld met Cyklokapron moet worden gelet op mogelijke stoornissen in het kunnen zien van kleuren en moet indien nodig de behandeling worden stopgezet. Bij langdurig continu gebruik van Cyklokapron is regelmatig oogonderzoek (waaronder scherp kunnen zien, het kunnen zien van kleuren, fundus, gezichtsveld, enz.) aangewezen. Bij het ontstaan of verergeren van oogaandoeningen, met name bij netvliesandoeningen, moet uw arts na overleg met een specialist een beslissing nemen over de noodzaak van langdurig gebruik van Cyklokapron in uw geval.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cyklokapron nog andere geneesmiddelen, 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.

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

- andere geneesmiddelen die het bloed helpen stollen (antifibrinolytica)
- geneesmiddelen die voorkomen dat het bloed stolt (trombolytica)
- 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 geneesmiddel gebruikt.

Tranexaminezuur wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het gebruik van Cyklokapron in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, niet aanbevolen.

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?

Cyklokapron wordt aan u toegediend via een langzame injectie of infusie in een ader. Uw arts bepaalt wat voor u de juiste dosis is en hoe lang u deze moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Als Cyklokapron 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 heeft, zal uw dosis tranexaminezuur worden verlaagd op basis van een bloedonderzoek (serumcreatinineconcentratie).

Gebruik bij patiënten met leverproblemen

Er is geen verlaging van de dosering nodig.

Wijze van toediening

Cyklokapron mag alleen langzaam in een ader worden toegediend.

Cyklokapron mag niet in een spier worden geïnjecteerd.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u meer Cyklokapron dan de aanbevolen dosis krijgt toegediend, kan tijdelijk uw bloeddruk dalen. Neem dan direct contact op 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 Cyklokapron gemelde bijwerkingen zijn:

Bij Cyklokapron zijn de volgende bijwerkingen waargenomen

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 met verlaagde bloeddruk (hypotensie), met of zonder bewustzijnsverlies, met name als de injectie te snel wordt gegeven
- bloedstolsels
- effecten op het zenuwstelsel: stuipen
- effecten op de ogen: stoornissen in het gezichtsvermogen, waaronder het minder goed kunnen zien van kleuren
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het ampuletiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is tranexaminezuur.
De andere stof in dit middel is water voor injecties.

Hoe ziet Cyklokapron eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cyklokapron, oplossing voor injectie/infusie 100 mg/ml: ampul van type I-glas met daarin een heldere, kleurloze oplossing.

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.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs, België

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel 0800-MEDINFO (63 34 636)

Cyklokapron oplossing voor injectie/infusie is in het register ingeschreven onder RVG 05573.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Duitsland, Estland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Verenigd Koninkrijk, Zweden: Cyklokapron
Denemarken, IJsland: Tranexamsyre Pfizer
Verenigd Koninkrijk: Tranexamic acid Pfizer

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

NLD18H10