

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt
Tranexaminezuur Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie
tranexaminezuur

Lees de hele bijsluiter goed door voordat u dit geneesmiddel gebruikt, 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.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dat geldt ook voor eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Tranexaminezuur Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tranexaminezuur Accord bevat tranexaminezuur dat bij een groep geneesmiddelen hoort die haemostatica worden genoemd; fibrinolyseremmers.

Tranexaminezuur Accord wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen boven de één jaar voor het voorkomen en behandelen van bloedingen als gevolg van fibrinolyse, een proces dat de bloedstolling remt.

Tot de specifieke indicaties behoren:

- Zware menstruatie bij vrouwen
- Maagdarmbloedingen
- Hemorragisch urinaire aandoeningen, na prostaatchirurgie of chirurgische procedures met betrekking tot de urinewegen
- Keel-, neus- en ooroperaties
- Hart-, abdominale of gynaecologische operaties
- Bloeding nadat u bent behandeld met een ander geneesmiddel voor het afbreken van bloedklonters.

2. Wanneer mag u Tranexaminezuur Accord niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik Tranexaminezuur Accord niet:

- als u allergisch bent voor tranexaminezuur of voor een van de andere werkende stoffen in dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6)
- als u een ziekte hebt (of ooit hebt gehad) die bloedstolsels veroorzaakt
- als u een aandoening heeft die 'verbruikskoagulopathie' wordt genoemd, waarbij het bloed in het gehele lichaam begint te stollen
- als u nierklachten hebt
- als u een medische geschiedenis van convulsies hebt

Vanwege het risico op hersenoedeem en convulsies, worden intrathecale en intraventriculaire injectie en intracerebrale toepassing niet aanbevolen.

Als u denkt dat een of meer van het bovenstaande op u van toepassing is, of als u hierover ook maar enige twijfel hebt, neem dan contact op met uw arts voordat u Tranexaminezuur Accord gaat gebruiken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Breng uw arts op de hoogte als een of meer van het volgende op u van toepassing is om hem of haar te helpen beslissen of Tranexaminezuur Accord geschikt is voor u:

- Als u bloed in uw urine heeft, wat tot obstructie van de urinewegen kan leiden.
- Als er bij u risico op bloedstolling bestaat.
- Als u overmatige bloedstolling of bloeding door uw hele lichaam heeft (diffuse intravasale bloedstolling), gezien het dan mogelijk is dat Tranexaminezuur niet geschikt is voor u.
- Als u convulsies heeft gehad, mag Tranexaminezuur Accord niet worden toegediend. Uw arts moet een zo klein mogelijke dosis gebruiken om convulsies te vermijden na behandeling met Tranexaminezuur Accord.
- Als u een langetermijnhandeling met Tranexaminezuur Accord ondergaat, moet aandacht worden geschonken aan mogelijk gestoord kleurenzien en moet de behandeling zo nodig worden gestopt. Bij ononderbroken langetermijngebruik van Tranexaminezuur worden regelmatige oftalmologische onderzoeken geïndiceerd (oogonderzoeken, waaronder gezichtsscherpte, kleurenzien, fundus, gezichtsveld enz.).

Gebruikt u naast Tranexaminezuur Accord nog andere geneesmiddelen?

Neem contact op met uw arts of apotheker als u ook andere geneesmiddelen inneemt of onlangs heeft ingenomen, inclusief geneesmiddelen die zonder recept zijn verkregen, vitaminen, mineralen, kruidengeneesmiddelen en voedingssupplementen.

Geef uw arts specifieke informatie als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen die helpen om het bloed te stollen, zogenaamde fibrinolyseremmers
- geneesmiddelen die bloedstolling voorkomen, zogenaamde trombolitica
- 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 voor advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tranexaminezuur wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt aanbevolen

Tranexaminezuur Accord niet tijdens het borstvoeden te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe neemt u Tranexaminezuur Accord in?

Gebruik bij volwassenen

- Behandeling van plaatselijke fibrinolyse:
De gebruikelijke dosis is 500-1000 mg (5-10 ml) twee of drie keer per dag.
- Behandeling van algemene fibrinolyse:
De gebruikelijke dosis is 1000 mg (10ml) om de 6 tot 8 uur, of maximaal 15 mg per kg lichaamsgewicht.

Gebruik bij kinderen

Als Tranexaminezuur oplossing voor injectie aan kinderen vanaf één jaar wordt gegeven, wordt de dosis gebaseerd op het gewicht van het kind.

Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis voor het kind is en hoe lang hij/zij deze moet krijgen.

Gebruik bij ouderen

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

Gebruik bij patiënten met nierklachten

Als u nierklachten heeft, kan uw dosis verminderd worden. Uw arts zal beslissen welke dosis u nodig heeft op basis van een bloedonderzoek.

Gebruik bij patiënten met leverfunctiestoornis

De dosering hoeft niet verminderd te worden.

Wijze van toediening

Tranexaminezuur Accord mag alleen langzaam in een ader worden toegediend. Tranexaminezuur Accord mag niet in een spier worden geïnjecteerd.

Als u meer Tranexaminezuur Accord krijgt dan de aanbevolen dosering

Als u meer Tranexaminezuur Accord krijgt dan de aanbevolen dosering is het mogelijk dat u een voorbijgaande verlaging van de bloeddruk ondervindt (als u gaat staan kunt u zich licht in het hoofd of duizelig voelen). Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel van Tranexaminezuur Accord heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bij gebruik van Tranexaminezuur Accord gemelde bijwerkingen:

Bij gebruik van Tranexaminezuur Accord zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgt nadat uw geneesmiddel is toegediend. Als u zich niet in het ziekenhuis bevindt, MOET u er onmiddellijk naar toe GAAN. Deze bijwerkingen zijn zeldzaam maar wel ernstig.

Deze bijwerkingen zijn zeldzaam maar wel ernstig.

- Ernstige allergische reacties kunnen bestaan uit een rode huiduitslag met bulten, moeite bij het ademen, opzwellen van het gezicht, de mond, de lippen of de oogleden, een onverklaarbare hoge temperatuur (koorts) en een licht gevoel in het hoofd. Als uw keel opzwelt en het moeilijk wordt om adem te halen en te slikken, ga dan onmiddellijk naar het ziekenhuis.
- Symptomen van een bloedstolling zijn o.a. opzwellen of pijn in uw benen of borst, hoofdpijn, zwakheid van het gezicht en de ledematen aan één kant van het lichaam.

Andere bijwerkingen die zich kunnen voordoen:

Vaak (kan bij 1 op de 10 mensen voorkomen)

- misselijkheid
- braken
- diarree

Soms (kan bij 1 op de 100 mensen voorkomen)

- uitslag

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens)

- ziektegevoel met hypotensie (lage bloeddruk), vooral als de injectie te snel wordt gegeven
- convulsies
- gezichtsstoornissen, waaronder gestoord kleurenzien

Als een of meer van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden genoemd. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Tranexaminezuur Accord?

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Dit geneesmiddel hoeft niet op een speciale manier te worden bewaard. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de etikettering van de ampul na 'TENMINSTE HOUDBAAR TOT'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Uw arts of verpleegkundige zal dit nagaan voordat de injectie wordt gegeven.

Voor de ongeopende ampullen gelden geen bijzonder voorzorgsmaatregelen voor het bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat zit er in Tranexaminezuur Accord?

De werkzame stof is tranexaminezuur.

Elke 5 ml oplossing bevat 500 mg tranexaminezuur.

Elke 10 ml oplossing bevat 1000 mg tranexaminezuur.

Het overige ingrediënt is water voor injecties.

Hoe ziet Tranexaminezuur Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tranexaminezuur oplossing voor injectie is een heldere kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Type I glazen ampullen, verpakt in een trayverpakking of blisterverpakking met daar omheen een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 x 5 ml

5 x 5 ml

10 x 5 ml

1 x 10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

Niet alle 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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Verenigd Koninkrijk

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Nummer(s) van de vergunning voor het in handel brengen:

5 ml: BE502835
10 ml: BE502844

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

Land	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Tranexamsäure Accord 100 mg/ml Injektionslösung
België	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / injektionslösung
Cyprus	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml solution for injection
Tsjechisch Republiek	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injekční roztok
Duitsland	Tranexamsäure Accord 100 mg/ml Injektionslösung
Denemarken	Tranexamsyre Accord
Estland	Tranexamic acid Accord
Finland	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml injektioneste, liuos
Ierland	Tranexamic acid 100 mg/ml Solution for Injection
IJsland	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml, stungulyf, lausn
Italië	Acido Tranexamico Accord
Malta	Tranexamic acid 100 mg/ml Solution for Injection
Polen	Tranexamic acid Accord
Nederland	Tranexaminezuur Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie
Noorwegen	Traneksamsyre Accord
Portugal	Tranexamic acid Accord
Zweden	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml Injektionsvätska,

	lösning
Verenigd Koninkrijk	Tranexamic acid 100 mg/ml Solution for Injection
Spanje	Tranexamic acid Accord 100 mg/ml, solución inyectable

Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in 02/2021

Technische bijsluiter uitsluitend bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Tranexaminezuur Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie

ALGEMENE INFORMATIE

Tranexaminezuur Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elke portie van de flacon die niet meteen wordt gebruikt moet worden weggegooid.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

Profylaxe/behandeling van bloeding als gevolg van algemene of plaatselijke fibrinolyse bij volwassenen en kinderen boven de één jaar als gevolg van:

- Menorragie en metrorragie;
- Maagdarmbloeding;
- Hemorragisch urinaire aandoeningen, na prostaatchirurgie of procedures met betrekking tot de urinewegen;
- Keel-, neus- en ooroperaties;
- Gynaecologische of obstetrische ingrepen;
- Thoraxchirurgie en abdominale chirurgie;
- Hemorrhagische complicaties in verband met trombolyse.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Tranexaminezuur Accord 100 mg/ml oplossing voor injectie dient te worden toegediend door langzame intraveneuze injectie volgens onderstaand doseringsschema.

THERAPEUTISCHE DOSIS

Volwassenen:

Plaatselijke fibrinolyse: 5-10 ml (500-1000 mg) door langzame intraveneuze injectie (1 ml/min), twee tot drie keer per dag.

Algemene fibrinolyse:

10 ml (1000 mg) door langzame intraveneuze injectie (1 ml/min), om de 6 tot 8 uur, gelijk aan 15 mg/kg lichaamsgewicht.

Pediatrie:

Vanaf één jaar, voor de huidige goedgekeurde indicaties, is de dosering in de regio van 20 mg/kg/dag.

Ouderen:

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

Nierfalen:

Wegens het risico op accumulatie dient de dosis te worden verminderd volgens de volgende tabel:

<u>Serumcreatinine</u>	<u>Dosis iv</u>	<u>Dosisfrequentie</u>
120–249 mcmol/l	10 mg/kg LW	om de 12 uur
250–500 mcmol/l	10 mg/kg LW	om de 24 uur

>500 mcmol/l

5 mg/kg LW

om de 24 uur

Wijze van toediening:

Uitsluitend door langzame intraveneuze injectie.

BEWAREN EN WEGWERPEN VAN TRANEXAMINEZUUR OPLOSSING VOOR INJECTIE

Dit geneesmiddel hoeft niet op een speciale manier te worden bewaard.

Het product moet onmiddellijk na openen worden gebruikt. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Houdbaarheid:

Ongeopend: 24 maanden