

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**CYKLOKAPRON 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**
tranexaminezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt 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 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. Wat is Cyklokapron en 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. Wat is Cyklokapron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Cyklokapron wordt bij volwassenen en bij kinderen ouder dan één jaar gebruikt voor het voorkomen 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,
- maag-darmbloedingen,
- urinewegaandoeningen met bloedingen, na prostaatchirurgie of chirurgische procedures die een invloed op de urinewegen hebben,
- keel-, neus-, of oorchirurgie,
- hart-, buik- of 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 tranexaminezuur of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in 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 een voorgeschiedenis van stuipen.
-

Vanwege het risico op epileptische aanvallen (insulten) en hersenzwelling mag Cyklokapron niet worden toegediend in de wervelkolom, epiduraal (rond het ruggenmerg) of in de hersenen.

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 Cyklokapron gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit geneesmiddel wordt bij u UITSLUITEND toegediend via een ader door middel van een intraveneuze infusie (i.v.) of intraveneuze injectie (i.v. push). Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend in de wervelkolom, epiduraal (rond het ruggenmerg) of in de hersenen. Ernstige schade werd gemeld wanneer dit geneesmiddel in de wervelkolom (intrathecaal gebruik) werd toegediend. Indien u pijn in uw rug of benen opmerkt tijdens de toediening van dit geneesmiddel of snel daarna, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

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

- Als u bloed in uw urine hebt gehad. Het gebruik van Cyklokapron kan namelijk leiden tot obstructie van de urinewegen.
- Als u risico loopt op bloedstolsels. Het risico op bloedstolsels kan verhoogd zijn bij patiënten die anticonceptiva gebruiken die hormonen bevatten.
- Als bij u sprake is van overmatige stolling of bloedingen in 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 zogenaamd fibrinolyse geactiveerd is.
- Als u stuipen hebt gehad, zou er geen Cyklokapron mogen worden toegediend. Uw arts moet een zo laag mogelijke dosis gebruiken om stuipen na behandeling met Cyklokapron oplossing voor injectie te voorkomen.
- Als u langdurig wordt behandeld met Cyklokapron, dient te worden gelet op mogelijke stoornissen in het kleurenzien en dient indien nodig de behandeling te worden stopgezet. Bij langdurig continu gebruik van Cyklokapron 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 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 dient het met name aan uw arts te vertellen als u het volgende inneemt of gebruikt:

- andere geneesmiddelen die het bloed helpen stollen (antifibrinolytica),
- geneesmiddelen die voorkomen dat het bloed stolt (trombolytica),
- elk anticonceptiemiddel dat hormonen bevat.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tranexaminezuur wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het gebruik van Cyklokapron tijdens de periode van borstvoeding niet aangeraden.

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, vraag dan aan uw arts of apotheker of u effectieve anticonceptie gebruikt.

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?

Uw arts, verpleegkundige of andere zorgverlener zal u Cyklokapron toedienen via een langzame injectie of infusie in een van uw aderen.†Injecteer Cyklokapron niet zelf. Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen en hoe lang u deze moet innemen. U moet Cyklokapron blijven toegediend krijgen zolang uw arts u dat heeft voorgeschreven. †

Raadpleeg uw zorgverlener als u vragen heeft over Cyklokapron.

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 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

Cyklokapron mag alleen langzaam in een ader worden toegediend.

Cyklokapron mag niet in een spier of in de wervelkolom worden geïnjecteerd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Cyklokapron dan de aanbevolen dosis krijgt toegediend, kan tijdelijk uw bloeddruk dalen. Praat dan direct met een 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 Cyklokapron gemelde bijwerkingen zijn:

Bij Cyklokapron zijn de volgende bijwerkingen waargenomen.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

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

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- effecten op de huid: uitslag

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

- malaise met hypotensie (lage bloeddruk), 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 verminderd kleurenzien
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 etiket van de ampul 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 Cyklokapron 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie is tranexaminezuur. De andere stof in dit middel is water voor injecties.

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

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

Verpakkingen van 5 of 10 ampullen (Type I glas) van 5 ml. Elke ampul in een buitenverpakking bevat 500 mg tranexaminezuur.

Verpakkingen van 10 ampullen (Type I glas) van 10 ml. Elke ampul in een buitenverpakking 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 NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant: Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, België.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Duitsland, Ierland, Nederland, Noorwegen, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Cyklokapron
Denemarken, IJsland: Tranexamsyre Pfizer
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Tranexamic acid Pfizer

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

5 ml ampullen: BE274811

10 ml ampullen: BE498400

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025