

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Tranexamic acid A.forall 100 mg/ml oplossing voor injectie tranexaminezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tranexamic acid A.forall en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Tranexamic acid A.forall krijgt?
3. Hoe gebruikt u Tranexamic acid A.forall?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tranexamic acid A.forall en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tranexamic acid A.forall bevat tranexaminezuur dat behoort tot een groep geneesmiddelen die antihemorrhagica, antifibrinolytica en aminozuren worden genoemd.

Tranexamic acid A.forall wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan één jaar voor de preventie en behandeling van bloedingen als gevolg van een proces dat de bloedstolling remt, fibrinolyse genaamd.

Specifieke indicaties zijn onder meer:

- Hevige menstruatie bij vrouwen
- Gastro-intestinale bloeding
- Hemorragische urinewegaandoeningen, na een prostaatoperatie of chirurgische ingrepen aan de urinewegen
- Oor-, neus- of keeloperatie
- Hart-, buik- of gynaecologische chirurgie
- Bloeding nadat u bent behandeld met een ander geneesmiddel om bloedstolsels af te breken.

2. Wat moet u weten voordat u Tranexamic acid A.forall krijgt?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor tranexaminezuur of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u op dit moment een ziekte hebt die leidt tot bloedstolsels.
- Als u een aandoening hebt die 'consumptie coagulopathie' wordt genoemd, waarbij het bloed in het hele lichaam begint te stollen.
- Als u nierproblemen hebt.
- Als u in het verleden last hebt gehad van krampen.

Vanwege het risico op hersenoedeem en krampen worden intrathecale en intraventriculaire injectie en intracerebrale toediening niet aanbevolen.

Als u denkt dat een van deze dingen op u van toepassing is, of als u twijfelt, vertel dit dan aan uw arts voordat u Tranexamic acid A.forall toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als een van deze dingen op u van toepassing is om hem of haar te helpen beslissen of Tranexamic acid A.forall geschikt voor u is:

- Als u bloed in uw urine hebt gehad, kan dit leiden tot een verstopping van de urinewegen.
- Als u een risico hebt op bloedstolsels.
- Als u last hebt van overmatige stolling of bloedingen in uw hele lichaam (gedissemineerde intravasculaire stolling), is Tranexamic acid A.forall mogelijk niet geschikt voor u, behalve als u een acute ernstige bloeding hebt en bloedonderzoek heeft aangetoond dat het proces dat de bloedstolling remt, fibrinolyse genaamd, geactiveerd is.
- Als u krampen hebt gehad, mag Tranexamic acid A.forall niet worden toegediend. Uw arts moet de minimaal mogelijke dosis gebruiken om krampen te voorkomen na een behandeling met Tranexamic acid A.forall.
- Als u een langdurige behandeling met Tranexamic acid A.forall ondergaat, moet er aandacht worden besteed aan mogelijke stoornissen van het kleurenzicht en moet de behandeling indien nodig worden gestaakt. Bij langdurig gebruik van Tranexamic acid A.forall is regelmatig oogheelkundig onderzoek (oogonderzoek inclusief gezichtsscherpte, kleurenzien, fundus, gezichtsveld etc.) geïndiceerd. Bij pathologische oftalmologische veranderingen, in het bijzonder bij aandoeningen van het netvlies, moet uw arts na overleg met een specialist een beslissing nemen over de noodzaak van langdurig gebruik van Tranexamic acid A.forall in uw geval.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tranexamic acid A.forall nog andere geneesmiddelen, hebt u die onlangs gehad of gaat u binnenkort misschien andere geneesmiddelen gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet het uw arts specifiek vertellen als u een van de volgende neemt:

- andere geneesmiddelen die het bloed helpen stollen, antifibrinolytische geneesmiddelen genaamd
- medicijnen die bloedstolling voorkomen, trombolytica genaamd
- orale anticonceptiva (voorbehoedmiddelen)

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 Tranexamic acid A.forall tijdens het geven van borstvoeding afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Tranexamic acid A.forall bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Tranexamic acid A.forall wordt u toegediend via een langzame injectie in een ader. Uw arts bepaalt de juiste dosis voor u en hoelang u het moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Als Tranexamic acid A.forall wordt gegeven aan een kind vanaf één jaar, wordt de dosis gebaseerd op het gewicht van het kind. Uw arts bepaalt de juiste dosis voor het kind en hoelang hij/zij het moet gebruiken.

Gebruik bij ouderen

Er is geen verlaging van de dosering nodig, tenzij er aanwijzingen zijn voor nierfalen.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Als u een nierprobleem hebt, zal uw dosis tranexaminezuur worden verlaagd op basis van een bloedtest (serumcreatininespiegel).

Gebruik bij patiënten met leverfunctiestoornissen

Verlaging van de dosering is niet nodig.

Wijze van toediening

Tranexamic acid A.forall mag alleen langzaam in een ader worden toegediend.

Tranexamic acid A.forall mag niet in een spier geïnjecteerd worden.

Hebt u meer van Tranexamic acid A.forall gekregen dan de aanbevolen dosis?

Als u meer Tranexamic acid A.forall krijgt toegediend dan de aanbevolen dosis, kunt u een tijdelijke bloeddrukverlaging ervaren. Neem onmiddellijk contact op met een arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Tranexamic acid A.forall heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Vaak voorkomend: kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen

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

Niet vaak voorkomend: kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen

- effecten op de huidproblemen: huiduitslag

Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

- malaise met hypotensie (lage bloeddruk), met of zonder bewustzijnsverlies, vooral als de injectie te snel wordt gegeven
- bloedklonters
- effecten op het zenuwstelsel: krampen
- effecten op de ogen: visusstoornissen waaronder verminderd kleurenzicht
- effecten op het immuunsysteem: allergische reacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

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, kunt u ons helpen meer informatie te verstrekken 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 vindt u op de doos en op de ampul na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

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. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is tranexaminezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Tranexamic acid A.forall eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

{Fantasiaeam} is een oplossing voor injectie. De oplossing is een heldere vloeistof, vrij van deeltjes, die in kleurloze glazen ampullen is verpakt.

Elke ampul van 5 ml bevat 500 mg tranexaminezuur. Verpakkingen met 1, 5 of 10 ampullen van 5 ml. Elke ampul van 10 ml bevat 1000 mg tranexaminezuur. Verpakkingen met 1, 5 of 10 ampullen van 10 ml.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

A.forall Access Ltd.
Stephenstown Industrial Park,
Balbriggan Co. Dublin, K32 VR92
Ireland

Fabrikant

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord 351
53014 Monteroni d'Arbia (Siena)
Italië

Dit geneesmiddel is toegelaten in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Tranexamic acid A.forall
Portugal	Ácido tranexâmico A.forall

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

5 ml: BE663729
10 ml: BE663730

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in
Goedkeuring datum: 01/2025**