

Traxidot 100 mg/ml, oplossing voor injectie

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Traxidot 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 Traxidot en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat tranexaminezuur dat behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd antihemorragica; antifibrinolytica, aminozuren. Dit middel wordt gebruikt voor volwassenen en kinderen ouder dan één jaar voor het voorkomen en behandelen van bloedingen door een proces dat bloedstolling remt, genaamd fibrinolyse.

Specifieke indicaties zijn o.a.:

- Zware menstruatieperiodes bij vrouwen
- bloedingen in het maag-darmkanaal (gastro-intestinaal)
- urinewegaandoeningen waarbij veel bloed vrijkomt, volgend op een prostaatoperatie of chirurgische ingrepen die gevolgen hebben voor de urineweg
- Ingrepen aan oor, neus of keel
- hart-, buik-of gynaecologische ingrepen
- bloeding 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft momenteel een ziekte die leidt tot bloedproppen
- u heeft een aandoening genaamd 'verbruiksoagulopathie' waarbij bloed in het gehele lichaam begint te stollen
- u heeft nierproblemen
- u heeft een geschiedenis van aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)

Door het risico van vochtophoping in de hersenen (cerebraal oedeem) en aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) wordt een injectie binnen de vliezen van de hersenen of het ruggenmerg (intrathecaal) en hersenholttes (intraventriculair) én toediening in de hersenen (intracerebraal) niet aanbevolen.

Als u denkt dat een van de bovenstaande op u van toepassing zijn of als u enigszins twijfelt, neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt om hem of haar te helpen bij het besluit of dit middel voor u geschikt is:

- Als u bloed in uw urine heeft gehad kan dit middelbelemmering van de urinewegen tot gevolg hebben.
- Als u risico loopt op bloedstolsels.
- Indien u overmatige bloedstolling of bloeding in heel uw lichaam heeft (diffuseintravasale stolling) is dit middel

mogelijk niet voor u geschikt, behalve als u acute ernstige bloedingen heeft en bloedtesten hebben aangetoond dat het proces dat bloedstolling remt, genaamd fibrinolyse, wordt geactiveerd.

- Als u aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) heeft gehad, mag dit middel niet worden toegediend. Uw arts moet de kleinst mogelijke dosis gebruiken om convulsies na behandeling met dit middel te voorkomen.
- Als u langdurig wordt behandeld met dit middel, moet worden gelet op mogelijke verstoringen van kleurwaarneming en indien nodig, moet de behandeling worden gestaakt. Bij continu langdurig gebruik van dit middel, worden regelmatige oftalmologische onderzoeken (oogonderzoeken waaronder gezichtsscherpte, kleurwaarneming, netvlies, gezichtsveld etc.) geïndiceerd. Bij pathologische of oogveranderingen, vooral bij netvlies-aandoeningen, moet uw arts na het raadplegen van een specialist, een beslissing nemen over de noodzaak van het langdurig gebruik van dit middel.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Traxidot 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 uw arts vooral inlichten als u:

- andere geneesmiddelen gebruikt die bloed helpen stollen, genaamd antifibrinolytische geneesmiddelen
- geneesmiddelen gebruikt die bloedstolling voorkomen, genaamd trombolytische geneesmiddelen
- orale anticonceptiemiddelen inneemt

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tranexaminezuur wordt uitgescheiden in moedermelk. Daarom wordt het gebruik van dit middel als u borstvoeding geeft niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht naar de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

U krijgt dit middel toegediend door langzame injectie in een ader. Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis voor u is en hoe lang u het moet toedienen.

Gebruik bij kinderen

Als dit middel aan een kind vanaf één jaar wordt gegeven, wordt de dosis gebaseerd op het gewicht van het kind. Uw arts zal de juiste dosis voor het kind bepalen en hoe lang hij/zij het moet handhaven.

Gebruik bij ouderen

Verlaging van dosering is niet nodig tenzij er bewijs van nierfalen is.

Gebruik bij patiënten met nieraandoeningen

Als u een nieraandoening heeft wordt uw dosis tranexaminezuur verlaagd volgens een test die op uw bloed (serumcreatininespiegel) wordt uitgevoerd.

Gebruik bij patiënten met leverfunctiestoornis

Een dosisverlaging is niet nodig.

Wijze van toediening

Dit middel mag alleen langzaam in een ader worden toegediend. Dit middel mag niet in een spier worden geïnjecteerd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel krijgt dan de aanbevolen dosis, ervaart u mogelijk een voorbijgaande daling van de bloeddruk. Neem meteen contact op met een arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

| | | |
|--|-----------------------|-----------|
| New code | 1537080-A00 | 735-1273 |
| Date: | 31.10.16 | Version 6 |
| Update: | 23.11.16 | 28.11.16 |
| Notes: | Special instructions: | |
| Laetus: | | |
| Type size: | 8pt. | |
| Previous ref: | | |
| Miles Gray Road, Basildon, Essex. SS14 3FR United Kingdom © 2016 | | |

| | | | |
|--------------|---|----------|-------------|
| Size: | 190 x 300 mm | 00000000 | PAGE 1 of 2 |
| Information: | Traxidot 100 mg/ml Solution for injection | | |
| Colour PMS | Black U | | |

| |
|-----------------------|
| Technical approval |
| Date:..... |
| Signed:..... |
| 'OK for printing PDF' |
| Date:..... |
| Signed:..... |

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Gemelde bijwerkingen van geneesmiddelen die tranexaminezuur bevatten zijn:

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij het gebruik van dit middel:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- misselijkheid, braken, diarree.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):

- uitslag

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- algemeen onwel, ziek voelen (malaise) met verlaagde bloeddruk (hypotensie), vooral als de injectie te snel is gegeven
- bloedstolsels
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkinge (convulsies)
- stoornissen met het zien waaronder beperkte kleurwaarneming
- 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?

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De arts, het apothekerspersoneel of uw beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg weten hoe dit middel goed moet worden bewaard (zie rubriek 6).

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 stoffen in dit middel zijn zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Traxidot eruit hoeveel zit er in een verpakking?

Hoe ziet dit middel eruit?

Dit middel is een heldere, kleurloze oplossing.

Verpakkingsgrootten:

Ampullen van 5 ml en 10 ml oplossing voor injectie in verpakkingen van 1, 5 of 10 ampullen.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

Atnahs Pharma UK Ltd.
Sovereign House, Miles Gray Road,
Basildon, Essex SS14 3FR
Verenigd Koninkrijk

Fabrikanten

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.
C/Casanova, 27-31
08757 Corbera de Llobregat
Barcelona
Spanje

Neogen Developments N.V.

Square Marie Curie 50, building 5, 4th floor,
1070 Anderlecht
België

SM FARMACEUTICI SRL

Zona Industriale
85050 Tito
Italië

In het register ingeschreven onder:

Traxidot 100 mg/ml, oplossing voor injectie RVG 118174

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

| Denemarken | Traxidot |
|------------|---|
| Duitsland | <i>Tranexam Eberth 500 mg/5 ml, oplossing voor injectie Tranexam Eberth 1000 mg/10 ml oplossing voor injectie</i> |
| Oostenrijk | <i>Tranexam Eberth 500 mg/5 ml, oplossing voor injectie Tranexam Eberth 1000 mg/10 ml oplossing voor injectie</i> |
| Nederland | Traxidot 100 mg/ml, oplossing voor injectie |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand maart 2017

 ATNAHS

1537080-A00 NL-735-1273-APIL