

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cyklokapron-Injektionslösung

500 mg/5 ml

Injektions-/ Infusionslösung

Tranexamsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cyklokapron-Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Cyklokapron-Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyklokapron-Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cyklokapron-Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Cyklokapron-Injektionslösung enthält Tranexamsäure, die zu einer Arzneimittelgruppe gehört, die man Antihämorrhagika bzw. Antifibrinolytika (Mittel zur Blutstillung) nennt.

Cyklokapron-Injektionslösung wird bei Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen angewendet, die durch einen die Blutgerinnung hemmenden Prozess, genannt Fibrinolyse, verursacht werden.

Die Anwendungsgebiete sind u. a.:

- starke Monatsblutungen bei Frauen,
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich,
- Blutungen bei Harnwegserkrankungen, nach Prostataoperationen oder Operationen am Harntrakt,
- Operationen an Ohren, Nase oder Rachen,
- Operationen am Herzen, im Bauchraum oder gynäkologische Eingriffe,
- Blutungen, die durch Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln verursacht wurden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung beachten?

Cyklokapron-Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tranexamsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit eine Erkrankung haben, die zu Blutgerinnseln führt.
- wenn Sie an einer sogenannten Verbrauchskoagulopathie leiden, bei der Blut im gesamten Körper anfängt zu gerinnen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten.

Wegen der Gefahr von Krampfanfällen und Hirnschwellung darf Cyklokapron-Injektionslösung nicht in die Wirbelsäule (*intrathekale* Anwendung), epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden.

Wenn Sie glauben, dass hiervon etwas auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor einer Behandlung mit Cyklokapron-Injektionslösung mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel darf Ihnen NUR direkt in eine Vene gegeben werden, entweder als intravenöse Infusion (i.v.) oder als intravenöse Injektion (i.v. Bolusgabe). Dieses Arzneimittel darf nicht in die Wirbelsäule (*intrathekale* Anwendung), epidural (um das Rückenmark herum) oder in das Gehirn verabreicht werden. Es wurde über schwerwiegende Schäden berichtet, wenn dieses Arzneimittel in die Wirbelsäule verabreicht wurde (*intrathekale* Anwendung). Wenn Sie während oder kurz nach der Verabreichung dieses Arzneimittels Schmerzen im Rücken oder in den Beinen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eine der nachfolgend genannten Gegebenheiten auf Sie zutrifft, damit er entscheiden kann, ob Cyklokapron-Injektionslösung für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Blut im Urin hatten, kann Cyklokapron-Injektionslösung zu einem Verschluss der Harnwege führen.
- Wenn bei Ihnen das Risiko von Blutgerinnseln besteht. Das Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln kann bei Patienten, die orale Verhütungsmittel (*Kontrazeptiva*) anwenden, erhöht sein.
- Wenn Sie ausgeprägte Blutgerinnsel oder Blutungen im ganzen Körper haben (Verbrauchskoagulopathie), kann es sein, dass Cyklokapron-Injektionslösung für Sie nicht geeignet ist, es sei denn, Sie haben eine akute starke Blutung und Bluttests haben gezeigt, dass ein Prozess, der die Blutgerinnung hemmt (*Fibrinolyse*), aktiviert ist.
- Wenn Sie bereits einmal Krampfanfälle hatten, sollte Cyklokapron-Injektionslösung nicht angewendet werden. Zur Vermeidung von Krampfanfällen bei der Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung muss Ihr Arzt die geringstmögliche Dosis verabreichen.
- Wenn Sie Cyklokapron-Injektionslösung über einen längeren Zeitraum anwenden, sollte besonders auf eine mögliche Störung des Farbensehens geachtet und die Behandlung falls erforderlich abgebrochen werden. Bei kontinuierlicher Langzeitanwendung von Cyklokapron-Injektionslösung sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen (Augenuntersuchungen einschließlich Sehschärfe, Farbensehen, Augenhintergrund, Gesichtsfeld etc.) angezeigt. Bei krankhaften Augenveränderungen, insbesondere bei Erkrankungen der Netzhaut, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Langzeitanwendung von Cyklokapron-Injektionslösung für Ihren Einzelfall zusammen mit einem Facharzt überprüfen.

Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie sollten Ihren Arzt speziell darauf hinweisen, dass Sie

- andere Arzneimittel zur Steigerung der Blutgerinnung anwenden (sogenannte *Antifibrinolytika*),
- andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln anwenden (sogenannte Thrombolytika),
- orale Östrogen-haltige Kontrazeptiva einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tranexamsäure geht in die Muttermilch über. Daher wird die Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung bei stillenden Frauen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Cyklokapron-Injektionslösung anzuwenden?

Cyklokapron-Injektionslösung wird Ihnen ausschließlich als langsame Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht und sollte nicht über einen anderen Verabreichungsweg gegeben werden. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung festlegen und entscheiden, wie lange Cyklokapron-Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung bei Kindern

Bei Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung bei Kindern über 1 Jahr orientiert sich die Dosierung am Gewicht des Kindes. Ihr Arzt wird die für das Kind richtige Dosierung festlegen und entscheiden, wie lange dem Kind Cyklokapron-Injektionslösung verabreicht wird.

Anwendung bei älteren Patienten

Eine Verringerung der Dosis ist nur notwendig, wenn ein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihre Tranexamsäure-Dosis anhand eines Bluttests festgelegt (Serumkreatininspiegel).

Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen

Es ist keine Verringerung der Dosis notwendig.

Art der Anwendung

Cyklokapron-Injektionslösung sollte nur langsam in eine Vene verabreicht werden. Cyklokapron-Injektionslösung darf nicht in die Muskulatur oder die Wirbelsäule (*intrathekale* Anwendung) injiziert werden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Cyklokapron-Injektionslösung angewendet wurde als vorgesehen

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Cyklokapron-Injektionslösung angewendet wurde als vorgesehen, kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Cyklokapron-Injektionslösung beobachtete Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Cyklokapron-Injektionslösung beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf den Magen-Darm-Bereich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf die Haut: Hautausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unwohlsein mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck), mit oder ohne Bewusstlosigkeit besonders dann, wenn die Injektion zu schnell erfolgte
- Blutgerinnsel
- Auswirkungen auf das Nervensystem: Krampfanfälle
- Auswirkungen auf die Augen: Sehstörungen einschließlich Störungen des Farbensehens
- Auswirkungen auf das Immunsystem: allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cyklokapron-Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cyklokapron-Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff in Cyklokapron-Injektionslösung ist: Tranexamsäure. 1 ml Injektions- / Infusionslösung enthält 100 mg Tranexamsäure.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cyklokapron-Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Cyklokapron-Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung in einer Typ-I-Ampulle aus Glas.

Packungen mit 10 Typ-I-Glasampullen zu 5 ml mit je 500 mg Tranexamsäure im Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Luxemburg, Estland, Deutschland, Irland, Niederlande, Norwegen, Schweden, Vereinigtes Königreich: Cyklokapron
Dänemark, Island: Tranexamsyre „Pfizer“
Vereinigtes Königreich: Tranexamic acid Pfizer

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte www.bfarm.de verfügbar.