

BIJLAGE III

Samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
EN DE BIJSLUITER**

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

<Geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten>
[Zie bijlage I - nationaal te implementeren]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

[Nationaal te implementeren]

3. FARMACEUTISCHE VORM

[Nationaal te implementeren]

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Aminocapronzuur is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten van alle leeftijden bij bloedingen die door lokale of gegeneraliseerde fibrinolyse worden veroorzaakt, met inbegrip van

Postoperatieve bloedingen bij:

- urologie (operaties van de blaas en prostaat)
- gynaecologie (cervixoperaties) bij patiënten voor wie tranexaminezuur niet beschikbaar is of die dit niet verdragen
- obstetrie (bloedingen na een bevalling of miskraam) na correctie van het stollingsdefect
- hartoperaties (met of zonder bypassplaatsing)
- gastro-enterologie
- odonto-stomatologie (tandextracties bij hemofiliepatiënten, patiënten die met anticoagulantia worden behandeld)

Levensbedreigende bloedingen die door trombololytica (streptokinase, etc.) worden veroorzaakt.

Bloedingen die verband houden met trombocytopenie, trombopenische purpura, leukemie.

Niet-chirurgische hematurie van de onderste urinewegen (secundair aan cystitis, enz.).

Heftige menstruaties, menorrhagie en hemorragische metropathieën.

Angioneurotisch oedeem.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

[Indien van toepassing]

<Geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> kunnen oraal of intraveneus worden toegediend.>

Volwassenen

Intraveneuze toedieningsweg: De gewenste bloedspiegel wordt bereikt met een aanvangsdosis van 4 tot 5 g via langzame intraveneuze infusie (meer dan één uur), gevolgd door een continue infusie van 1 g per uur. Als de behandeling moet worden verlengd, mag de maximale dosis in 24 uur normaal gesproken niet hoger dan 24 g zijn.

[Indien van toepassing]

<**[Orale toedieningsweg:** Aminocapronzuur mag oraal worden toegediend met een aanvangsdosis van 4 tot 5 g, gevolgd door 1 tot 1,25 g per uur. Als de behandeling moet worden verlengd, mag de maximale dosis in 24 uur normaal gesproken niet hoger dan 24 g zijn.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van EACA bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 17 jaar zijn niet vastgesteld. De volgende doses zijn echter toegediend bij patiënten jonger dan 18:

Intraveneuze toedieningsweg: 100 mg/kg of 3 g/m² via langzame intraveneuze infusie tijdens het eerste uur, gevolgd door continue infusie met een snelheid van 33,3 mg/kg per uur of 1 g/m² per uur. De totale dosering mag niet hoger zijn dan 18 g/m² (600 mg/kg) in 24 uur.

[Indien van toepassing]

<Orale toedieningsweg: 100 mg/kg of 3 g/m² tijdens het eerste uur, daarna 33,3 mg/kg per uur of 1 g/m² per uur (maximaal 18 g/m² (600 mg/kg) in 24 uur)>

Ouderen

Verlaging van de dosis is niet nodig behalve bij nierfalen.

Verminderde nierfunctie

Een lagere dosis aminocapronzuur in combinatie met intensievere controle is geïndiceerd bij patiënten met nierfalen.

Wijze van toediening

Intraveneuze toedieningsweg: <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> moeten worden toegediend via langzame intraveneuze injectie met geglyceerd serum, glucosaline of dextrose.

[Indien van toepassing]

<[Bij orale toediening kan de inhoud van de ampul puur of vermengd met een beetje suikerwater, bouillon, melk, enz., worden opgedronken]>

In geen geval mogen <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> intramusculair worden toegediend, aangezien het zeer hypertoonische oplossingen zijn.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Aminocapronzuur mag niet worden gebruikt wanneer er aanwijzingen zijn voor een actief intravasculair stollingsproces (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Trombogene effect

Uit talrijke klinische onderzoeken blijkt dat aminocapronzuur geen trombogene effect heeft. Er moet bij de toediening echter wel voorzichtigheid worden betracht in gevallen waarbij het bestaan van trombose of embolie wordt vermoed, en bij nierfalen.

Fibrinolyseremming door het gebruik van aminocapronzuur kan in theorie stolling of trombose veroorzaken. Er zijn echter geen duidelijke aanwijzingen dat de toediening van aminocapronzuur verantwoordelijk is geweest voor de weinige beschreven gevallen van intravasale stolling na de behandeling. In plaats daarvan blijkt dat de genoemde intravasale stolling waarschijnlijk het gevolg was van een reeds bestaande klinische toestand, d.w.z. de aanwezigheid van DIC. Er is op gewezen dat in vivo gevormde extravasale stolsels mogelijk geen spontane lyse ondergaan zoals het geval is bij normale stolsels.

De oorzaak van een bloeding vaststellen

Wanneer er wordt getwijfeld of de etiologie van de bloeding die met [fantasiernaam] wordt behandeld, primaire fibrinolyse of gedissemineerde intravasale stolling (DIC) is, moet hierover duidelijkheid bestaan voordat aminocapronzuur wordt toegediend. De volgende proeven kunnen worden uitgevoerd om de twee aandoeningen van elkaar te onderscheiden:

- Het aantal bloedplaatjes: dit neemt meestal af bij DIC maar niet bij primaire fibrinolyse.
- Protamineparacoagulatie-test: positief bij DIC; er ontstaat een precipitaat wanneer er een druppel protaminesulfaat aan citraatplasma wordt toegevoegd. Deze proef is negatief bij primaire fibrinolyse.
- Euglobulinstollingstest: abnormaal bij primaire fibrinolyse en normaal bij DIC.
- Aminocapronzuur mag bij DIC niet worden gebruikt zonder gelijktijdige toediening van heparine.

Bloeding in de bovenste urinewegen

Bij patiënten met een bloeding in de bovenste urinewegen heeft toediening van aminocapronzuur intrarenale obstructie veroorzaakt in de vorm van glomerulaire capillaire trombose of stolsels in de renale pelvis of ureters. Aminocapronzuur mag derhalve niet worden toegediend bij hematurie die is ontstaan in de bovenste urinewegen tenzij de verwachte voordelen groter zijn dan de risico's.

Effecten op de skeletspieren

In zeldzame gevallen is skeletspierzwakte met spiervezel necrose beschreven na langdurige toediening. De klinische presentatie varieert van milde myalgie met zwakte en vermoeidheid tot ernstige proximale myopathie met rhabdomyolyse, myoglobulinurie en acuut nierfalen. De spierenzymspiegels, met name creatinefosfokinase (CPK), zijn verhoogd. De CPK-spiegel moet worden gecontroleerd bij patiënten die een langdurige behandeling ondergaan. De toediening van aminocapronzuur moet worden gestaakt als er een verhoging van het CPK-gehalte wordt waargenomen. De toestand verbetert nadat de toediening is onderbroken; het syndroom kan echter opnieuw optreden als de toediening van aminocapronzuur wordt hervat.

Wanneer skeletmyopathie optreedt, moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat de hartspier beschadigd raakt. Er is één geval van hart- en leverschade bij mensen beschreven. De patiënt ontving 2 g aminocapronzuur elke zes uur tot een totale dosis van 26 g. De patiënt stierf aan een langdurige cerebrovasculaire bloeding. Tijdens het onderzoek post mortem werden necrotische veranderingen van het hart en de lever vastgesteld.

Remming van de plasmine-activiteit

Aminocapronzuur remt het effect van plasminogeenactivatoren en, in mindere mate, de plasmine-activiteit. Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend zonder een definitieve diagnose en/of laboratoriumresultaten die wijzen op hyperfibrinolyse (hyperplasminemie).

Snelle infusie

Snelle intraveneuze toediening moet worden vermeden, aangezien dit tot hypotensie, bradycardie en/of aritmieën kan leiden.

Neurologische effecten

De literatuur bevat publicaties over een verhoogde incidentie van bepaalde neurologische aandoeningen zoals hydrocefalie, cerebrale ischemie of cerebraal vasospasme in verband met het gebruik van antifibrinolytische middelen bij de behandeling van subarachnoïdale bloedingen (SAB). Al deze verschijnselen zijn ook beschreven als onderdeel van de natuurlijke evolutie van SAB, als gevolg van diagnostische procedures zoals angiografie.

Tromboflebitis

Tromboflebitis, die bij alle intraveneuze behandelingen kan optreden, moet worden voorkomen, waarbij speciale aandacht moet worden besteed aan het correct aanbrengen en fixeren van de naald.

Toediening met factor IX-complexconcentraat of anti-inhibitor stollingsconcentraten

Aminocapronzuur mag niet worden toegediend met factor IX-complexconcentraat of anti-inhibitor stollingsconcentraten, aangezien het risico op trombose daardoor mogelijk wordt vergroot.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gelijktijdige toediening van stollingsfactoren (factor IX) en oestrogenen leidt mogelijk tot een groter risico op trombose.

Laboratoriumproeven: de toediening van aminocapronzuur kan van invloed zijn op de resultaten van bloedplaatjesfunctietesten.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van epsilon-aminocapronzuur bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Aminocapronzuur wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Aminocapronzuur wordt niet aanbevolen voor gebruik bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of epsilon-aminocapronzuur in de moedermelk wordt uitgescheiden. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met aminocapronzuur moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over de effecten van [fantasiernaam] op de vruchtbaarheid.

De toediening van het equivalent van de maximale therapeutische dosis bij mensen in het voer van ratten leidde bij beide geslachten tot vruchtbaarheidsstoornissen. De klinische relevantie van deze bevindingen is onbekend (zie rubriek 5.3).

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen onderzoeken gedaan naar de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

In geval van duizeligheid of sufheid wordt aanbevolen geen voertuigen te besturen of machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gerapporteerde bijwerkingen tijdens de behandeling waren duizeligheid, hypotensie en hoofdpijn; hypotensie komt vaker voor bij snelle infusie. Er zijn ernstige gevallen van myopathie en rhabdomyolyse gemeld; deze zijn in het algemeen reversibel na het staken van de behandeling maar het CPK-gehalte moet worden gecontroleerd bij patiënten die langdurig worden behandeld en de behandeling dient te worden gestaakt als er een stijging van het CPK-gehalte optreedt.

b. Getabelleerde lijst van bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn met de volgende frequenties gemeld in klinische onderzoeken, veiligheidsonderzoeken na toelating en spontaan gemelde gevallen: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend:

Systeem/orgaanklasse	Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$)	Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$)	Zeer zelden ($< 1/10.000$)	Niet bekend*
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>		Agranulocytose, stollingsstoornissen			Leukopenie, trombocytopenie
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>		Allergische en anafylactoïde reacties, anafylaxie			Maculopapulair erytheem
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Duizeligheid			Verwardheid, toevallen, delirium, hallucinaties, intracraniale hypertensie, beroerte, syncope	

<i>Oogaandoeningen</i>			Slechter zien, tranende ogen		
<i>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</i>	Tinnitus				
<i>Hartaandoeningen</i>	Hypotensie	Bradycardie	Perifere ischemie		Trombose
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen</i>	Neusverstopping	Dyspneu	Pulmonaire embolie		
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	Buikpijn, diarree, misselijkheid, braken				
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>		Pruritus, huiduitslag			
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</i>		Spierzwakte, myalgie	Verhoogd CPK-gehalte, myositis		Acute myopathie, rhabdomyolyse
<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>					Nierfalen, verhoogd BUN, nefritische kolieken en nierfunctiestoornissen
<i>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</i>					Droge zaadlozing
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Hoofdpijn, malaise; reacties op de injectieplaats, pijn en necrose	Oedeem			

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

4.9. Overdosering

Aminocapronzuur is niet erg toxisch, dus intoxicatie komt slechts in zeer uitzonderlijke gevallen voor, zoals bij een relatieve overdosering bij nierfalen. In dit geval moet de dosering van het geneesmiddel worden aangepast aan de mate van nierfalen of zelfs worden gestaakt.

Er zijn enkele gevallen van acute overdosis na de intraveneuze toediening van aminocapronzuur beschreven. De gevolgen varieerden van het uitblijven van effecten en tijdelijke hypotensie tot acuut nierfalen met de dood als gevolg. Eén patiënt die een hersentumor had gehad en een voorgeschiedenis van toevallen heeft, kreeg toevallen na een bolusinjectie van 8 g aminocapronzuur. De enkelvoudige dosis aminocapronzuur die symptomen van overdosis veroorzaakt of geacht wordt levensbedreigend te zijn, is onbekend. Sommige patiënten verdroegen doses tot wel 100 g, terwijl er gevallen van acuut nierfalen na een dosis van 12 g zijn beschreven.

Er is geen behandeling van overdosis bekend, hoewel is aangetoond dat aminocapronzuur door hemodialyse wordt geëlimineerd en kan worden geëlimineerd door peritoneale dialyse. Uit de farmacokinetische onderzoeken blijkt dat de totale lichaamsklaring van aminocapronzuur sterk daalt bij patiënten met acuut nierfalen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Therapeutische subgroep: Antihemorragica
Farmacotherapeutische categorie: Antifibrinolytica
ATC-code: B02AA01

Aminocapronzuur is een aminozuur dat structureel vergelijkbaar is met andere fysiologische aminozuren, met name twee fundamentele aminozuren, lysine en arginine. De meeste effecten van het middel staan waarschijnlijk in verband met deze structurele overeenkomsten.

Aminocapronzuur heeft verschillende farmacologische effecten. De belangrijkste zijn van invloed op het fibrinolytisch enzymesysteem, het mechanisme dat verantwoordelijk is voor het oplossen van het fibrinenetwerk en dus ook stolsels. Aminocapronzuur heeft een remmend effect op dit systeem, dat zich op twee niveaus afspeelt: enerzijds remt het in betrekkelijk lage concentraties de werking van plasminogeen-activatoren door middel van een concurrerend mechanisme; anderzijds remt het in hogere concentraties de plasmine-activiteit. Hoewel de twee effecten in feite tot hetzelfde resultaat leiden, is het eerste effect het belangrijkste.

Als gevolg van deze effecten voorkomt aminocapronzuur de afbraak van stolsels door plasmine en voorkomt het zo het ontstaan van bloedingen als gevolg van een overmatige activiteit van het fibrinolytisch systeem. Het anti-hemorragische effect van aminocapronzuur staat niet per se in verband met de aanwezigheid van fibrinolyse in het bloed die uit de respectieve proeven naar voren komt. Het ontstaan of aanhouden van een bloeding is in veel gevallen het gevolg van lokale hyperfibrinolyse, met name wanneer de bloeding optreedt in organen die veel plasminogeen-activatoren bevatten, zoals de uterus, prostaat, longen, urinewegen, enz. Anderzijds is gebleken dat aminocapronzuur een gunstig effect heeft op algemene bloedingen, zoals bloedingen met een hematologische oorzaak, waarbij geen hyperfibrinolyse in circulerend bloed wordt aangetroffen.

Plasmine kan een effect hebben op andere componenten van het stollingssysteem, zoals factor V en VIII en, met name, fibrinogeen. Er is een duidelijk verband aangetoond tussen de proteolytische activiteit van plasmine en het systeem dat zorgt voor de vorming van kininen, polypeptiden met verschillende biologische effecten die vooral in verband staan met ontstekingen en allergie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aminocapronzuur wordt snel geabsorbeerd wanneer het oraal wordt toegediend en de plasmaconcentratiepiek wordt na twee uur bereikt. Het wordt uitgebreid gedistribueerd (het verspreidt zich eenvoudig naar de weefsels en is aanwezig in semen, synoviaal vocht en foetaal weefsel) en het wordt, grotendeels ongewijzigd, uitgescheiden in urine met een eindeliminatiehalfwaardetijd van ongeveer twee uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De intraveneuze en orale lethale dosis 50 van aminocapronzuur was respectievelijk 3 en 12 g/kg bij muizen en respectievelijk 3,2 en 16,4 g/kg bij ratten. Een intraveneuze dosis van 2,3 g/kg was dodelijk bij honden. Na intraveneuze toediening werden tonisch-klonische aanvallen waargenomen bij honden en muizen.

Aminocapronzuur bleek bij ratten teratogenische effecten te veroorzaken.

Carcinogenese, mutagenese en vruchtbaarheidsaandoeningen: Er zijn geen langlopende onderzoeken bij dieren uitgevoerd om het carcinogene of mutagene potentieel van aminocapronzuur te beoordelen. De toediening van het equivalent van de maximale therapeutische dosis bij mensen in het voer van ratten leidde bij beide geslachten tot vruchtbaarheidsstoornissen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

[Nationaal te implementeren]

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

[Fantasiennaam] mag niet worden gebruikt in combinatie met levulose-oplossingen, oplossingen die penicilline bevatten of met bloed.

[Nationaal te implementeren]

6.3 Houdbaarheid

[Nationaal te implementeren]

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

[Nationaal te implementeren]

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

[Nationaal te implementeren]

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

[Nationaal te implementeren]

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie bijlage I - nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

[Nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

[Nationaal te implementeren]

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

<Geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten>

[Zie bijlage I - nationaal te implementeren]

Lees goed de hele bijsluiter voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> inneemt.
3. Hoe wordt <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten>
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

<Geneesmiddel dat aminocapronzuur bevat> behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd anti-fibrinolytica, d.w.z. geneesmiddelen die bloedverlies (bloedingen) moeten voorkomen. <Geneesmiddel dat aminocapronzuur bevat> wordt gebruikt om bloedverlies ten gevolge van overmatige bloedingen te voorkomen bij patiënten van alle leeftijden.

<Geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten>

[Indien van toepassing] < kunnen [oraal of] intraveneus worden toegediend, en>

is geïndiceerd voor de behandeling en preventie van bloedverlies als gevolg van ernstige bloedingen in de volgende gevallen:

- postchirurgische bloedingen bij urologie (blaas- en prostaatoperaties), gynaecologie (baarmoederhalsoperaties), obstetrie (bloedingen na een bevalling of abortus), hartoperaties, gastro-enterologie en odonto-stomatologie (tandextracties bij hemofiliepatiënten en patiënten die met anticoagulantia worden behandeld);
- significante bloedingen door het gebruik van trombolytische geneesmiddelen;
- bloedingen die in verband staan met trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), trombocytopenische purpura (bloedingsstoornis die van invloed is op de kleine bloedvaten) of leukemie;
- bloedingen van de onderste urinewegen die niet door chirurgie worden veroorzaakt (bijvoorbeeld als gevolg van een blaasontsteking);
- heftige menstruatie;
- angioneurotisch oedeem (snelle zwelling van de huid, mucosa en submucosaal weefsel).

2. VOORDAT U <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> INNEEMT

Gebruik geen <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten>

- als u allergisch bent voor aminocapronzuur of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel;
 - als de bloeding het gevolg is van een aandoening genaamd gedissemineerde intravasale stolling.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.

Waarschuwingen en voorzorgen

Neem contact op met uw arts voordat u X gebruikt:

- als u een verminderde nierfunctie heeft;
- als u hematurie (bloed in de urine) uit de bovenste urinewegen heeft;
- als u vatbaar bent voor de vorming van trombi (bloedstolsels);
- als u langdurige behandeling nodig heeft, aangezien er veranderingen in de spieren kunnen optreden.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of dat kort geleden heeft gedaan, ook als het middelen betreft waar u geen voorschrift voor nodig heeft, homeopathische middelen, kruidenmiddelen en andere gezondheidsgerelateerde producten, aangezien het nodig kan zijn de toediening ervan te staken of de dosis van een van de middelen aan te passen.

Let erop dat deze instructies mogelijk ook van toepassing zijn op geneesmiddelen die u eerder heeft gebruikt of later nog gaat gebruiken. Het gebruik van <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> in combinatie met de volgende geneesmiddelen wordt niet aanbevolen:

- hormonale geneesmiddelen zoals oestrogenen
- stollingsfactoren (factor IX)

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

<Geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> worden niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Bent u zwanger, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Houd er rekening mee dat u last kunt krijgen van duizeligheid of slecht zien tijdens de behandeling en dat u geen voertuigen mag besturen of machines mag bedienen als dit het geval is.

3. HOE GEBRUIKT U <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten>

Gebruik <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen:

Bij intraveneuze toediening: er wordt een aanvangsdosis van 4 tot 5 g toegediend door middel van langzame intraveneuze infusie (één uur), gevolgd door een continue infusie van 1 g per uur. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 24 g.

[Indien van toepassing:]

<Bij orale toediening: er wordt een aanvangsdosis van 4 tot 5 g toegediend, gevolgd door 1 tot 1,25 g per uur. Als de behandeling moet worden verlengd, mag de maximale dosis in 24 uur normaal gesproken niet hoger dan 24 g zijn.

Bij orale toediening kan de inhoud van de ampul puur of vermengd met een beetje suikerwater, bouillon, melk, enz., worden opgedronken

<Geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> mogen niet intramusculair worden toegediend.

Kinderen (0-17 jaar):

Bij intraveneuze toediening: 100 mg/kg of 3 g/m² via langzame intraveneuze infusie tijdens het eerste uur, gevolgd door continue infusie met een snelheid van 33,3 mg/kg per uur of 1 g/m² per uur. De totale dosering mag niet hoger zijn dan 18 g/m² (600 mg/kg) in 24 uur.

[Indien van toepassing:]

<Bij orale toediening: 100 mg/kg of 3 g/m² tijdens het eerste uur, daarna 33,3 mg/kg per uur of 1 g/m² per uur (maximaal 18 g/m² (600 mg/kg) in 24 uur)>

Ouderen en patiënten met nierfalen:

Bij patiënten met een nierfunctiestoornis dient de dosis te worden aangepast. Het is niet nodig de dosering bij ouderen aan te passen.

Heeft u te veel <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> gebruikt

Als u meer <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> inneemt dan u zou mogen, kunt u last krijgen van een plotselinge bloeddrukverlaging (hypotensie), met symptomen zoals duizeligheid, flauwvallen, een licht gevoel in het hoofd, wazig zien, een snelle of onregelmatige hartslag (palpitaties), verwardheid, gevoel van misselijkheid (nausea) of een algehele zwakte.

In geval van overdosering met <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten>, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of apotheker of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis te gaan. Neem deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten <geneesmiddelen die aminocapronzuur bevatten> te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen maar blijf de ampullen gebruiken zoals u gewend was.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

In zeldzame gevallen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten maar meer dan 1 op de 1000 patiënten) kunnen zich allergische reacties voordoen bij patiënten die [fantasiernaam] krijgen toegediend. Bij een ernstige allergische reactie kunnen zich de volgende symptomen voordoen:

- plotselinge fluitende ademhaling
- pijn of strak gevoel op de borst
- opgezette oogleden, opgezet gezicht, opgezette lippen en tong
- huiduitslag met builen of 'galbulten' op uw lichaam
- een collaps.

In zeldzame gevallen kan er ook een daling van het aantal witte bloedcellen optreden, met als gevolg een groter risico op infectie. Een van de mogelijke symptomen is keelpijn met hoge koorts.

Als een van deze symptomen optreedt tijdens het gebruik van [fantasiernaam], zal uw arts/chirurg de behandeling met het middel staken. Als een van deze symptomen optreedt terwijl u [fantasiernaam] oraal inneemt, dient u het gebruik van [fantasiernaam] te staken en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Vertel het uw arts en staak het gebruik van [fantasiernaam] als u last heeft van:

- plotselinge kortademigheid of moeite met ademen, plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, pijn op de borst en pijn bij het ademen (aangezien deze symptomen kunnen wijzen op een bloedstolsel in de longen),
- ongewone pijn of spierpijn die langer aanhoudt dan u zou verwachten (aangezien deze kunnen leiden tot nierproblemen en potentieel levensbedreigende spierschade [rhabdomyolyse])

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 van de 100 patiënten):

- daling van de bloeddruk
- duizeligheid, oorsuizen

- neusverstopping
- buikpijn
- diarree
- misselijkheid
- braken
- hoofdpijn
- ongemak
- pijn of dode huid op de injectieplaats

Soms (komt voor bij 1 tot 100 van de 1000 patiënten):

- problemen met bloedingen of stolling
- trage hartslag
- moeilijk of zwaar ademen
- jeukende huid
- huiduitslag
- spierzwakte of -pijn
- oedeem (zwellings)

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 van de 10 000 patiënten):

- pijn in de armen, benen of onderrug, vooral pijn in de kuiten of hielen bij inspanning
- slechter zien, tranende ogen
- spierontsteking

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 van de 10 000 patiënten):

- verwardheid
- convulsies
- delirium
- hallucinaties
- verhoogde druk in de hersenen met als mogelijk gevolg ernstige hoofdpijn, slecht zien, braken, duizeligheid, prikkelingen, concentratieverlies
- beroerte
- flauwvallen

Frequentie onbekend:

- daling van het aantal bloedplaatjes met als gevolg een groter risico op bloedingen of blauwe plekken
- nierfalen
- donkere urine, afgenomen hoeveelheid urine of afgenomen frequentie van urinelozing
- huiduitslag met kleine, platte, rode vlekken
- droge zaadlozing

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig is of u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U <geneesmiddel dat aminocapronzuur bevat>?

[Nationaal te implementeren]

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in <geneesmiddel dat aminocapronzuur bevat>?

[Nationaal te implementeren]

Hoe ziet <geneesmiddel dat aminocapronzuur bevat> eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

[Nationaal te implementeren]

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

[Nationaal te implementeren]

[Zie bijlage I - nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Zie bijlage I - nationaal te implementeren]

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}><{maand JJJJ}>.

[Nationaal te implementeren]