

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

CYKLOKAPRON®-INJEKTIONSLösUNG

500 mg / 5 ml

1000 mg / 10 ml

Wirkstoff: Tranexamsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Cyklokapron-Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung beachtet werden?
3. Wie ist Cyklokapron-Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyklokapron-Injektionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CYKLOKAPRON-INJEKTIONSLösUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Cyklokapron-Injektionslösung ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung vor und zur Behandlung von Blutungen infolge gesteigerter Auflösung von Blutgerinnseln (Hyperfibrinolyse).

Cyklokapron-Injektionslösung wird angewendet

zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen aufgrund einer gesteigerten Auflösung von Blutgerinnseln (lokale und generalisierte Hyperfibrinolyse), die durch andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichend zu behandeln sind, wie z. B.:

- in Verbindung mit der Gabe von Desmopressin (DDAVP) bei bestimmten Blutgerinnungsstörungen (v. Willebrand-Syndrom oder der Bluterkrankheit Hämophilie A)
- bei Blutungen unter einer Behandlung zur Auflösung von Blutgerinnseln (fibrinolytische Therapie)
- bei Krebs der Vorsteherdrüse (Prostatakarzinom) mit paraneoplastisch induzierter Hyperfibrinolyse und bei Promyelozytenleukämie, eine bestimmte Form der Blutzellschädigung.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen infolge gesteigerter Auflösung von Blutgerinnseln (lokale und generalisierte Hyperfibrinolyse) bei größeren chirurgischen Eingriffen, wie z. B. Vorbeugung von Blutungen in der Herzchirurgie (kardiopulmonale Bypasschirurgie).

Anwendung als Gegenmittel bei stärkeren Blutungen unter fibrinolytischer Therapie (Behandlung zur Auflösung von Blutgerinnseln).

2. WAS MUSS VOR DER ANWENDUNG VON CYKLOKAPRON-INJEKTIONS-LÖSUNG BEACHTET WERDEN?

Cyklokapron-Injektionslösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tranexamsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Cyklokapron-Injektionslösung sind;
- während der Schwangerschaft, ausgenommen in der Spätschwangerschaft falls zwingend erforderlich (vitale Indikation);
- bei Störungen des Farbensinns;
- bei massiven Blutungen aus dem oberen Harntrakt speziell bei Bluterkrankheit (Hämophilie);
- bei Patienten mit akutem krankhaftem Verschluss von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) oder thromboembolischen Erkrankungen, wie z. B. tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie oder Hirnvenenthrombose.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung ist erforderlich

Bei Patienten, die Thrombosen oder Embolien in der Vorgeschichte aufweisen oder bei denen in der Familie gehäuft solche Erkrankungen aufgetreten sind (thrombophile Risikopatienten), darf Cyklokapron-Injektionslösung nur bei strenger Indikationsstellung nach Rücksprache mit einem in der Behandlung von Gerinnungsstörungen erfahrenen Arzt und unter sorgfältiger medizinischer Überwachung angewendet werden.

Jede längerfristige Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung sollte nur unter Kontrolle oder nach Rücksprache mit einem in der Behandlung von Gerinnungsstörungen erfahrenen Arzt erfolgen.

Die Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung bei Gerinnungsstörungen im Sinne einer Verbrauchskoagulopathie wird nicht empfohlen.

Bei Langzeitbehandlung mit Cyklokapron-Injektionslösung ist auf Störungen des Farbensinns zu achten und gegebenenfalls die Behandlung abubrechen. Bei kontinuierlicher Langzeitanwendung von Cyklokapron-Injektionslösung sollten vor der Anwendung und regelmäßig während der Anwendung augenärztliche Kontrolluntersuchungen (Augenuntersuchungen einschließlich Visus, Farbsinn, Augenhintergrund, Gesichtsfeld etc.) etwa vierteljährlich durchgeführt werden. Bei krankhaften Augenveränderungen, insbesondere bei Erkrankungen der Netzhaut, muss die Notwendigkeit einer Langzeitanwendung von Cyklokapron-Injektionslösung in jedem Einzelfall kritisch geprüft werden.

Bei einer Blutung aus dem oberen Harntrakt können Blutgerinnsel in seltenen Fällen zu einem Verschluss der Harnleiter (Ureterobstruktion) führen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Nierenfunktionsstörungen werden wegen einer möglichen Anreicherung von Cyklokapron-Injektionslösung im Körper verminderte Dosierungen empfohlen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Cyklokapron-Injektionslösung anzuwenden?“).

Bei der Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung in der kardiopulmonalen Bypasschirurgie liegen für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion keine Erfahrungen vor. Daher ist Cyklokapron-Injektionslösung bei diesen Patienten nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden.

Bei Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen mit Cyklokapron-Injektionslösung beobachtet. Aufgrund fehlender Wechselwirkungsstudien ist eine gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen), nur unter strenger Überwachung durch einen auf diesem Gebiet erfahrenen Arzt durchzuführen.

Die gemeinsame Verabreichung von Chlorpromazin und Tranexamsäure kann bei Patienten mit subarachnoidalen Blutungen eine Veränderung der Gehirndurchblutung verursachen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Cyklokapron-Injektionslösung bei Schwangeren vor. In der Frühschwangerschaft darf Cyklokapron-Injektionslösung bei Ihnen nicht angewendet werden. Bitte setzen Sie sich daher umgehend mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind.

In der Spätschwangerschaft darf Cyklokapron-Injektionslösung bei Ihnen nur angewendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält (vitale Indikation).

Stillzeit

Tranexamsäure, der Wirkstoff aus Cyklokapron-Injektionslösung geht in die Muttermilch über. Da keine Erfahrungen mit einer mehrtägigen Behandlung bei stillenden Frauen und deren Säuglingen vorliegen, sollte Ihr behandelnder Arzt Cyklokapron-Injektionslösung bei Ihnen nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. WIE IST CYKLOKAPRON-INJEKTIONS-LÖSUNG ANZUWENDEN?

Cyklokapron-Injektionslösung ist immer genau nach der Anweisung des Arztes anzuwenden. Die Dosierung und die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalls individuell vorzunehmen. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

1. Standarddosierung bei lokaler Fibrinolyse

0,5 g (1 Ampulle à 5 ml) bis 1 g (1 Ampulle à 10 ml oder 2 Ampullen à 5 ml) Tranexamsäure als langsame intravenöse Injektion (= 1 ml / Minute) zwei- bis dreimal täglich.

2. Standarddosierung bei generalisierter Fibrinolyse

1 g (1 Ampulle à 10 ml oder 2 Ampullen à 5 ml) Tranexamsäure langsam intravenös alle 6 bis 8 Stunden, entsprechend 15 mg / kg KG.

3. Vorbeugung von Blutungen in der kardiopulmonalen Bypasschirurgie

Vor der Operation 1 g (1 Ampulle à 10 ml oder 2 Ampullen à 5 ml) Tranexamsäure über 20 Minuten intravenös, gefolgt von einer Dauerinfusion von 400 mg pro Stunde während der Operation; zusätzlich 500 mg Tranexamsäure in das Priming Volume der Herz-Lungen-Maschine.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Nierenfunktionsstörungen werden verminderte Dosierungen nach folgendem Schema empfohlen:

Serum-Kreatinin		Dosis i. v.	Verabreichung
µmol / l	mg / 100 ml		
120 bis 249	1,35 bis 2,82	10 mg / kg KG	alle 12 Stunden
250 bis 500	2,82 bis 5,65	10 mg / kg KG	alle 24 Stunden
> 500	> 5,65	5 mg / kg KG	alle 24 Stunden

Erfahrungen bei Patienten mit Niereninsuffizienz in der kardiopulmonalen Bypasschirurgie liegen nicht vor. Daher ist Cyklokapron-Injektionslösung bei diesen Patienten nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden.

Dosierung bei Kindern

Bei Kindern liegen über die intravenöse Anwendung und Dosierung von Tranexamsäure bei chirurgischen Eingriffen nur beschränkte Erfahrungen vor. In einer Studie an insgesamt 40 Patienten im Alter von 9 bis 18 Jahren wurde bei einem chirurgischen Eingriff (bei Skoliose) Tranexamsäure gegeben, um die Anzahl der Bluttransfusionen zu reduzieren. Die Dosierung betrug initial 10 mg / kg Körpergewicht über 15 Minuten und anschließend als Infusion 1 mg / kg / h bis zum Ende der Operation.

Art der Anwendung

Cyklokapron-Injektionslösung ist zur intravenösen Anwendung (intravenöse Injektion und Infusion) bestimmt.

Auch die lokale Anwendung des Arzneimittels bei oberflächlichen Haut- oder Schleimhautblutungen, etwa im Wundverbandsmaterial, kann versucht werden.

Cyklokapron-Injektionslösung darf nicht mit Blutkonserven und penicillinhaltigen Injektionslösungen gemischt werden.

Cyklokapron-Injektionslösung kann mit folgenden Lösungen gemischt werden:

- 0,9 %ige NaCl-Lösung
- 5 %ige Glukose-Lösung
- Dextran 40
- Dextran 70
- Ringerlösung

Die Mischung soll unmittelbar nach der Zubereitung verwendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cyklokapron-Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine zu größere Menge Cyklokapron-Injektionslösung angewendet wurde als vorgesehen

Als Zeichen einer Überdosierung können Übelkeit, Durchfall, Schwindel, Kopfschmerzen,

Schwindelgefühl nach dem Aufstehen (orthostatische Beschwerden), Blutdruckabfall und Muskeler schlaffung (Myopathie) auftreten. Bei besonders prädisponierten Patienten können sich Thrombosen bilden. Wenden Sie sich bei einer Überdosierung bitte umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Klinik.

Behandlung einer Überdosierung: Symptomatische Behandlung. Für eine ausreichende Harnausscheidung (Diurese) ist zu sorgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cyklokapron-Injektionslösung Nebenwirkungen haben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes (Magen-Darm-System)

Häufig berichtete Nebenwirkungen sind dosisabhängige gastrointestinale Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), die jedoch gewöhnlich von leichter und vorübergehender Natur sind.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische Hautreaktionen als Nebenwirkung wurden gelegentlich berichtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Unter der Anwendung von Tranexamsäure wurden seltene Fälle von thrombotischen / embolischen Ereignissen wie Lungenembolie und Schlaganfall berichtet.

Gefäßerkrankungen

Bei zu schneller Injektion kann es zu Blutdruckabfall und starkem Schwindel kommen.

Augenerkrankungen

Unter der Anwendung von Tranexamsäure wurde in seltenen Fällen von Störungen des Farbsehens und anderen Sehstörungen sowie Schwindel berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CYKLOKAPRON-INJEKTIONS-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag

des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cyklokapron-Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Tranexamsäure. 1 Ampulle mit 5 ml / 10 ml Injektionslösung enthält 500 mg / 1.000 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 Ampulle aus Glas.

Cyklokapron-Injektionslösung ist in Packungen mit 10 Ampullen zu 5 ml (N2) und 10 x 1 Ampulle zu 10 ml Injektionslösung (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-10000
Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-10000
Fax: 030 / 550054-10000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2008.

palde-8v10cyk-il-0