

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TRASYLOL

(Aprotininum)

277,8 j. Ph. Eur. (500 000 KIU), roztwór do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem tego leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza/chirurga.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Trasyloł i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Trasyloł
3. Jak stosować lek Trasyloł
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trasyloł
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trasyloł i w jakim celu się go stosuje

Trasyloł należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwfibrinolitycznymi, tzn. leków do zapobiegania utracie krwi.

Trasyloł może pomóc zmniejszyć utratę krwi w czasie i po operacji serca. Może być również stosowany do zmniejszenia konieczności przetoczenia krwi w czasie i po operacji serca. Lekarz/chirurg zdecydował, że pacjent może odnieść korzyści z leczenia lekiem Trasyloł, ponieważ znajduje się w grupie zwiększonego ryzyka dużej utraty krwi, ponieważ będzie poddany operacji pomostowania serca przy użyciu krążenia pozaustrojowego (płuco-serca).

Lekarz poda aprotyninę po starannym rozważeniu korzyści i ryzyka oraz dostępności alternatywnych metod leczenia.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Trasyloł

Kiedy nie wolno otrzymywać leku Trasyloł

- jeśli pacjent ma **uczulenie na lek Trasyloł** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli dostępny jest **pozytywny test na obecność specyficznych dla aprotyniny przeciwciał IgG**, wskazujący na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na lek Trasyloł.
- gdy wykonanie u pacjenta testu na obecność specyficznych dla aprotyniny przeciwciał IgG nie jest możliwe przed rozpoczęciem leczenia, a zachodzi podejrzenie, że pacjent był poddany ekspozycji na lek Trasyloł w czasie ostatnich 12 miesięcy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem otrzymywania leku Trasyloł należy zwrócić się do lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjenta, aby pomóc mu w podjęciu decyzji, czy lek Trasyloł jest odpowiedni dla pacjenta:

- **jeśli nerki pacjenta nie działają prawidłowo.** Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lek Trasyloł należy stosować tylko w przypadku, gdy lekarz/chirurg uważa, że będzie to korzystne dla pacjenta.
- **jeśli pacjent otrzymał lub podejrzewa, że otrzymał aprotyninę lub kleje tkankowe zawierające aprotyninę w ciągu ostatnich 12 miesięcy.**

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, lekarz zdecyduje, czy lek Trasyloł jest odpowiedni dla pacjenta, czy też nie.

Trasyloł będzie podany tylko wtedy, jeśli lekarz wykonał **przedtem badania krwi** w celu sprawdzenia, że pacjent może przyjąć lek (np. odpowiedni test na obecność specyficznych dla aprotyniny przeciwciał IgG), w przeciwnym razie inne leki mogą być lepszą opcją dla pacjenta.

Pacjent będzie dokładnie obserwowany w kierunku reakcji alergicznej na lek i lekarz/chirurg będzie leczyć objawy, które mogą wystąpić. Podczas leczenia lekiem Trasyloł należy zapewnić dostęp do terapii ratunkowej na wypadek wystąpienia u pacjenta ciężkich reakcji alergicznych.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Trasyloł u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Trasyloł a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy w szczególności poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane do rozpuszczania zakrzepów krwi, takie jak steptokinaza, urokinaza, alteplaza (r-tPA)
- aminoglikozydy (antybiotyki, leki stosowane do leczenia infekcji)

Zalecane jest, aby lekarz/chirurg oprócz leku Trasyloł podawał heparynę (lek stosowany do zapobiegania zakrzepom krwi) przed i w czasie operacji. Lekarz oceni dawkę heparyny w oparciu o wyniki badań krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lek Trasyloł należy stosować tylko w przypadku, gdy lekarz/chirurg uważa, że będzie to korzystne dla pacjenta. Lekarz omówi ewentualne zagrożenia i korzyści związane ze stosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Trasyloł

Dla pacjentów dorosłych zalecany jest następujący schemat dawkowania:

Pacjent otrzyma małą ilość leku Trasyloł (1 ml) przed rozpoczęciem operacji w celu sprawdzenia, czy pacjent ma alergię na lek Trasyloł. Leki stosowane w celu zapobiegania objawom alergii (antagoniści H₁ i H₂) mogą być podane 15 minut przed dawką próbną leku Trasyloł.

Jeśli nie wystąpią objawy alergii, pacjentowi będzie podawane 100-200 ml leku Trasyloł przez 20 do 30 minut, a następnie 25-50 ml na godzinę (max. 5-10 ml/min) aż do zakończenia operacji.

Z reguły pacjentowi nie będzie podane więcej niż 700 ml leku Trasyloł w dowolnym czasie.

Nie ma specjalnego zalecenia dotyczącego dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z osłabioną czynnością nerek.

Trasyloł będzie zazwyczaj podawany pacjentowi znajdującemu się w pozycji leżącej w postaci wolnego wstrzyknięcia lub wlewu (w "kroplówce") przez cewnik do większej żyły w ciele pacjenta.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Trasylol

Nie ma specyficznej substancji do neutralizowania działania leku Trasylol.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Chociaż reakcje alergiczne występują rzadko u pacjentów otrzymujących lek Trasylol po raz pierwszy, pacjenci, którym lek Trasylol jest podawany częściej niż jednokrotnie mogą mieć większe prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować:

- trudności z oddychaniem
- obniżenie ciśnienia krwi
- świąd, wysypkę i pokrzywkę
- nudności

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi podczas podawania leku Trasylol, lekarz/chirurg przerwie leczenie tym lekiem.

Inne działania niepożądane to:

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób

- ból w klatce piersiowej (*niedokrwienie mięśnia sercowego, zamknięcie/zakrzep tętnicy wieńcowej*), atak serca (*zawał mięśnia sercowego*)
- wysięk płynu sercowego do otaczającej jamy ciała (*wysięk osierdziowy*)
- zakrzep krwi (*zakrzepica*)
- choroba nerek (*ostra niewydolność nerek, martwica kanalików nerkowych*)
- oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób

- zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych (*tętnicach*)
- ciężka reakcja alergiczna (*reakcja anafilaktyczna / rzekomoanafilaktyczna*)

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób

- obrzęk w miejscu lub wokół miejsca wstrzyknięcia na skórze (reakcje w miejscu wstrzyknięcia i infuzji, miejsce infuzji (*zakrzepowe zapalenie żyły*))
- zakrzepy krwi w płucach (*zatorowość płucna*)
- ciężkie zaburzenie krzepliwości krwi prowadzące do uszkodzenia tkanek i krwawienia (*rozsiane wykrzepianie śródnaczyniowe*)
- niezdolność krwi do prawidłowego krzepnięcia lub koagulacji (*koagulopatia*)
- ciężki wstrząs alergiczny (*wstrząs anafilaktyczny*), potencjalnie zagrażający życiu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trasylol

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trasylol

50 ml roztworu do infuzji zawiera:

- substancją czynną leku jest stężony roztwór aprotyniny o aktywności 277,8 j. Ph. Eur., co odpowiada 500 000 KIU (jednostek inaktywacji kalikreiny).
- Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Trasylol i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 1 butelkę ze szkła bezbarwnego zawierającą 50 ml roztworu, zamykaną silikonizowanym korkiem z gumy chlorobutylovej z aluminiowym zabezpieczeniem i nakładką z tworzywa typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Holandia

Wytwórca

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.04.2020