

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

Lek Trasyloł zawiera substancję czynną aprotyninę. Lek Trasyloł należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwfibrinolitycznymi, tzn. leków do zapobiegania utracie krwi.

Lek Trasyloł może pomóc zmniejszyć utratę krwi w czasie i po operacji serca. Może być również stosowany w celu zmniejszenia konieczności przetoczenia krwi w czasie i po operacji serca. Lekarz/chirurg zdecyduje, czy pacjent może odnieść korzyści z leczenia lekiem Trasyloł, w sytuacji gdy znajduje się w grupie zwiększonego ryzyka dużej utraty krwi i ma być 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 aprotyninę** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli uzyskano **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 stanów 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 Trasyrol 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 stanów dotyczy pacjenta, lekarz zdecyduje, czy lek Trasyrol jest odpowiedni dla pacjenta, czy też nie.

Lek Trasyrol będzie podany tylko wtedy, jeśli lekarz wykona **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 alternatywą dla pacjenta.

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Trasyrol 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 Trasyrol 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 Trasyrol należy stosować tylko w przypadku, gdy lekarz/chirurg uzna, że będzie to korzystne dla pacjentki. Lekarz omówi ewentualne zagrożenia i korzyści związane ze stosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Trasyrol

Dla pacjentów dorosłych zalecany jest następujący schemat dawkowania:

Pacjent otrzyma małą ilość leku Trasyrol (1 ml) przed rozpoczęciem operacji w celu sprawdzenia, czy pacjent ma alergię na lek Trasyrol. Leki stosowane w celu zapobiegania objawom alergii (antagoniści H_1 i H_2) mogą być podane 15 minut przed dawką próbną leku Trasyrol.

Jeśli nie wystąpią objawy alergii, pacjentowi będzie podawane 100-200 ml leku Trasyrol 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 Trasyrol w dowolnym czasie.

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

Lek Trasyrol będzie zazwyczaj podawany pacjentowi znajdującemu się w pozycji leżącej w postaci wolnego wstrzyknięcia lub wlewu (w „kroplówce”) przez cewnik do żyły centralnej w ciele pacjenta.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Trasyolol

Nie ma specyficznej substancji do neutralizowania działania leku Trasyolol.

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 Trasyolol po raz pierwszy, pacjenci, którym lek Trasyolol 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 Trasyolol, lekarz/chirurg przerwie leczenie tym lekiem.

Inne działania niepożądane to:

Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów

- nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny)

Niebył często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów

- 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*)
- zmniejszony lub przerwany dopływ krwi do mózgu (*udar*)
- choroba nerek (*ostre uszkodzenie nerek, martwica kanalików nerkowych*)
- oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle
- ciężka reakcja alergiczna (*reakcja anafilaktyczna lub rzekomoanafilaktyczna*)

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

- zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych (*tętnicach*)
- zakrzep krwi w płucach (*zatorowość płucna*)

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

- obrzęk w miejscu lub wokół miejsca wstrzyknięcia na skórze (reakcje w miejscu wstrzyknięcia i infuzji), zakrzepowe zapalenie żyły (*miejsce infuzji*)
- 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*), mogący zagrażać życiu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Trasyolol

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 Trasyolol

50 ml roztworu do infuzji zawiera:

- substancją czynną leku jest stężony roztwór aprotyny 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 Trasyolol i co zawiera opakowanie

Lek Trasyolol ma postać klarownego, bezbarwnego roztworu do infuzji.

Opakowanie zawiera 1 butelkę ze szkła bezbarwnego zawierającą 50 ml roztworu, zamykaną silikonizowanym korkiem z gumy chlorobutylowej 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

Wytwórca

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL)
Formvägen 5B
906 21 Umeå
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AMRING FARMA SRL
Tel. : +40 31 620 1204
RO.OfficeRomania@nordicpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: