

Indlægsseddel: Information til brugeren

Trasylol 10.000 KIE/ml injektions-/ infusionsvæske, opløsning Aprotinin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen/kirurgen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Trasylol
3. Sådan skal du bruge Trasylol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Trasylol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antifibrinolytika, dvs. lægemidler, der forebygger blodtab.

Trasylol kan hjælpe til med at nedsætte det blodtab, du har under og efter en hjerteoperation. Det anvendes også til at mindske behovet for blodtransfusion under og efter en hjerteoperation. Din læge/kirurg har besluttet, at du vil have gavn af behandling med Trasylol, fordi du har øget risiko for at få et stort blodtab i forbindelse med, at du skal gennemgå en bypass-operation i hjertet, hvor din blodcirkulation styres uden for din krop af en hjerte-lunge-maskine.

Din læge vil give dig aprotinin efter nøje at have overvejet fordele og risici samt muligheden for anden behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Trasylol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Trasylol:

- hvis du er **allergisk over for aprotinin** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trasylol (angivet i afsnit 6)
- hvis der foreligger en **positiv test for aprotinin-specifikt IgG-antistof**, der viser, at du har en øget risiko for en allergisk reaktion over for Trasylol.
- hvis det ikke er muligt at foretage en test for aprotinin-specifikt IgG-antistof før behandlingen, og du har fået, eller tror at du har fået, et lægemiddel, der indeholder aprotinin inden for de sidste 12 måneder.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du får Trasylol, skal du fortælle det til lægen, hvis noget af det følgende gælder for dig, så han/hun bedre kan beslutte, om Trasylol er det rigtige for dig:

- **Dine nyrer fungerer ikke normalt.** Hvis du har nyreproblemer, må Trasylol kun anvendes, hvis din læge/kirurg vurderer, at det vil være en fordel.
- **Du er blevet behandlet med eller tror, at du kan være blevet behandlet med aprotinin eller en fibrinklæber, der indeholder aprotinin, inden for de sidste 12 måneder.**

Hvis noget af dette gælder for dig, vil din læge beslutte, om Trasylol er det rigtige for dig.

Du vil kun få Trasylol, hvis din læge først har taget **blodprøver** for at kontrollere, at det er det rigtige til dig (fx en passende test for aprotinin-specifik IgG-antistof). Ellers kan andre lægemidler være et bedre valg til dig.

Du vil blive overvåget omhyggeligt for at se, om du har nogen allergiske reaktioner over for lægemidlet, og din læge/kirurg vil behandle dine eventuelle symptomer. Standardbehandling for alvorlige allergiske reaktioner skal være let tilgængelig under behandling med Trasylol.

Børn og unge

Sikkerhed og virkning af Trasylol til børn under 18 år er ikke klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Trasylol

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Du skal især fortælle lægen, hvis du tager:

- lægemidler, der anvendes til at opløse blodpropper, som fx streptokinase, urokinase, alteplase (r-tPA)
- aminoglykosider (antibiotika, lægemidler til behandling af infektioner)

Det anbefales, at din læge/kirurg - ud over Trasylol - også ordinerer heparin (lægemidler til forebyggelse af blodpropper) før og under operationen. Din læge vil bestemme heparindosis ud fra blodprøver.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Hvis du er gravid eller ammer, må du kun få Trasylol, hvis din læge/kirurg vurderer, at det vil være en fordel for dig. Din læge vil diskutere fordele og risici ved at anvende dette lægemiddel med dig.

3. Sådan skal du bruge Trasylol

Den sædvanlige dosis til voksne er:

Før operationen får du en lille dosis (1 ml) Trasylol for at undersøge, om du er allergisk over for Trasylol. Der kan gives lægemidler, der forebygger allergisymptomer (en H₁-antagonist og en H₂-antagonist) 15 minutter før, du får en testdosis af Trasylol.

Hvis der ikke er tegn på allergi, vil du få 100-200 ml Trasylol i løbet af 20-30 minutter, efterfulgt af 25-50 ml pr. time (maksimalt 5-10 ml/min), indtil operationen er overstået. Normalt vil du ikke få mere end 700 ml Trasylol i et forløb.

Der er ingen speciel dosisanbefaling til ældre patienter eller til patienter med dårlig nyrefunktion.

Du vil normalt få Trasylol, mens du ligger ned. Det gives som langsom indsprøjtning eller infusion (via et drop) gennem et kateter i en af dine større blodårer.

Hvis du har brugt for meget Trasylol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Trasylol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Der findes ingen specifikke stoffer, der kan ophæve virkningen af Trasylol.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner er sjældne hos patienter, der får Trasylol for første gang, men patienter, der får Trasylol mere end én gang, kan have en øget risiko for at få en allergisk reaktion. Symptomerne på en allergisk reaktion kan omfatte:

- **åndedrætsbesvær**
- **blodtryksfald**
- **kløe, udslæt og nældefeber**
- **kvalme**

Hvis noget af ovennævnte forekommer, mens du får Trasylol, vil din læge/kirurg stoppe behandlingen.

Andre bivirkninger er:

Almindelig: Forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter

- unormal nyrefunktionstest (forhøjet blodkreatinin)

Ikke almindelig: Forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter

- brystsmerte (*myokardieiskæmi, blodprop*), hjerteanfald (*myokardieinfarkt*)
- udsivning af væske fra hjertet til hulrummet mellem hjertet og hjertesækken (*perikardie-effusion*)
- blodprop (*trombose*)
- nedsat eller afbrudt blodtilførsel til hjernen (*slagtilfælde*)
- nyresygdom (*akut nyreskade, renal tubulær nekrose*)
- lavere urinproduktion end normalt
- alvorlig allergisk reaktion (*anafylaktisk/anafylaktoid reaktion*)

Sjælden: Forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- blodpropper i arterier
- blodprop i lungerne (*lungemboli*)

Meget sjælden: Forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- hævelse på eller omkring indsprøjtningsstedet (reaktioner ved injektions- og infusionsstedet, (trombo-)flebitis ved infusionsstedet)
- alvorlig koagulationsforstyrrelse, der kan medføre vævsbeskadigelse og blødning (*dissemineret intravaskulær koagulation*)
- manglende evne hos blodet til at størkne (koagulere) normalt (*koagulopati*)
- alvorligt allergisk shock (*anafylaktisk shock*), som kan være livstruende

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige partikler i opløsningen eller, hvis der er farveændringer.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Trasylol indeholder:

- Aktivt stof: aprotinin
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Trasylol er en klar og farveløs opløsning. 1 hætteglas Trasylol indeholder 10.000 KIE (Kallikrein-inhiberende enheder) pr. ml. Trasylol fås i hætteglas med 50 ml i en karton.

1 hætteglas med 50 ml indeholder aprotinin koncentrat til infusionsvæske, opløsning, svarende til 500.000 KIE (Kallikrein-inhiberende enheder) i en steril isotonisk natriumchloridopløsning.

Hætteglas 1 x 50 ml i en karton.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Østrig

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL)

Formvägen 5B
906 21 Umeå
Sverige

Repræsentant

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 6. februar 2024

NEDENSTÅENDE OPLYSNINGER ER TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

Følgende oplysninger er kun beregnet til sundhedspersonale:

Aprotinin bør kun ordineres af specialister med erfaring i bypasstransplantationer af hjerte og lunger.

Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikler og farveændring før indgift. Eventuel resterende opløsning må ikke gemmes til senere brug.

Trasylol er forligelig med glukose 20 % opløsning, hydroxyethylstivelse opløsning eller Ringer laktat opløsning. Kemisk og fysisk stabilitet er vist for den fortyndede opløsning i op til 6 timer ved 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks, med mindre rekonstitution/tilblanding er foregået under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Hvis lægemidlet ikke straks anvendes, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og opbevaringsbetingelser efter anbrud og indtil ibrugtagning.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.