

NAVODILO ZA UPORABO

Trasylol 10 000 k.i.e./ml raztopina za injiciranje/ infundiranje aprotinin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom/kirurgom, ki vam zdravilo Trasylol, daje.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.>

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Trasylol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Trasylol
3. Kako uporabljati zdravilo Trasylol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trasylol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Trasylol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Trasylol spada v skupino zdravil, imenovanih antifibrinolitiki, tj. zdravila, ki preprečujejo izgubo krvi.

Zdravilo Trasylol pomaga pri zmanjševanju izgube krvi med in po operaciji srca. Uporablja se tudi za zmanjševanje potrebe po transfuziji krvi med in po operaciji srca. Vaš zdravnik/kirurg je presodil, da vam bo zdravljenje z zdravilom Trasylol koristilo, saj obstaja pri vas povečano tveganje za veliko krvavitev zaradi vstavitve obvodov z uporabo zunajtelesnega krvnega obtoka (aparat srce-pljuča).

Vaš zdravnik vam bo dal aprotinin po skrbni presoji koristi in tveganj, in ob upoštevanju drugih možnih zdravljenj.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Trasylol

Zdravila Trasylol ne smete prejeti

- če ste **alergični na zdravilo Trasylol** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če je bil test na **specifična protitelesa IgG proti aprotininu pozitiven**, kar kaže na povečano tveganje za alergijsko reakcijo na zdravilo Trasylol.
- če pred zdravljenjem ni možno narediti testa na specifična protitelesa IgG proti aprotininu ali če sumite, da ste v zadnjih 12 mesecih prejeli zdravilo Trasylol.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste prejeli zdravilo Trasylol, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Obvestite svojega zdravnika, če se karkoli od navedenega nanaša na vas. S tem mu boste pomagali pri odločitvi, ali je zdravilo Trasylol primerno za vas.

- **Vaše ledvice ne delujejo pravilno.** Če imate težave z ledvicami, se lahko zdravilo Trasylol uporablja le, če vaš zdravnik/kirurg oceni, da vam bo to koristilo.
- **V zadnjih 12 mesecih ste prejeli ali sumite, da ste prejeli aprotinin ali fibrinska lepila, ki vsebujejo aprotinin.**

Če karkoli od naštetega velja za vas, bo vaš zdravnik presodil, ali je zdravilo Trasylol za vas sploh primerno.

Zdravilo Trasylol boste prejeli šele, ko bo zdravnik opravil **krvne preiskave in** preveril, če ste primerni za zdravljenje (npr. ustrezen test na specifična protitelesa IgG proti aprotininu), sicer so za vas bolj primerna druga zdravila.

Skrbno vas bodo nadzorovali glede pojava morebitnih alergijskih reakcij na zdravilo in če se bodo morda pojavili simptomi, jih bo vaš zdravnik/kirurg zdravil. Med zdravljenjem z zdravilom Trasylol mora biti na voljo standardna nujna medicinska pomoč za zdravljenje hudih alergijskih reakcij.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Trasylol pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Trasylol

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika predvsem, če jemljete:

- zdravila, ki se uporabljajo za topljenje krvnih strdkov, kot so streptokinaza, urokinaza, alteplaza (t-PA)
- aminoglikozide (antibiotike, zdravila za zdravljenje okužb)

Priporočljivo je, da vam vaš zdravnik/kirurg pred in med operacijo poleg zdravila Trasylol, da tudi heparin (zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje nastanka krvnih strdkov). Vaš zdravnik bo določil odmerek heparina glede na izvide krvnih preiskav.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden prejmete to zdravilo. Če ste noseči ali dojite, lahko zdravilo Trasylol uporabite le, če vaš zdravnik/kirurg meni, da vam bo to koristilo. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o tveganjih in koristih tega zdravila.

3. Kako uporabljati zdravilo Trasylol

Za odrasle bolnike se priporoča naslednji režim odmerjanja

Pred začetkom operacije boste prejeli majhno količino zdravila Trasylol (1 ml); s tem bodo testirali, ali ste alergični na zdravilo Trasylol. Morda boste 15 minut pred testnim odmerkom zdravila Trasylol prejeli zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje simptomov alergije (antagonist receptorjev H₁ in antagonist receptorjev H₂).

Če ni znakov alergije, boste prejeli 100 – 200 ml zdravila Trasylol, v 20 do 30 minutah, nato pa 25 - 50 ml na uro (maks. 5 – 10 ml/min) do konca operacije. Naenkrat vam ne bodo dali več kot 700 ml zdravila Trasylol.

Posebnih priporočil za odmerjanje pri starejših bolnikih ali pri bolnikih s slabim delovanjem ledvic ni.

Običajno se zdravilo Trasyolol počasi injicira ali infundira (po kapljicah) skozi kateter v večjo veno, medtem ko ležite.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Trasyolol, kot je priporočen odmerek

Specifične snovi, ki bi izničila učinke zdravila Trasyolol, ni.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Čeprav so pri bolnikih, ki prvič dobijo zdravilo Trasyolol, preobčutljivostne reakcije redke, je pri bolnikih, ki zdravilo Trasyolol prejmejo več kot enkrat, povečano tveganje za alergijske reakcije. Simptomi alergijske reakcije lahko vključujejo:

- **težave z dihanjem**
- **znižan krvni tlak**
- **srbenje, izpuščaji in koprivnico**
- **siljenje na bruhanje**

Če se med dajanjem zdravila Trasyolol pojavi kateri koli od teh simptomov, bo vaš zdravnik/kirurg prenehal zdravljenje z zdravilom.

Drugi neželeni učinki so:

Občasni: pojavijo se lahko pri 1 od 100 bolnikov

- bolečina v prsnem košu (*miokardna ishemija, okluzija venčne arterije/tromboza*), srčni napad (*miokardni infarkt*)
- nabiranje tekočine v osrčniku (*perikardialni izliv*)
- krvni strdek (*tromboza*)
- bolezen ledvic (*akutna ledvična odpoved, ledvična tubularna nekroza*)
- izločanje manj urina, kot je običajno

Redki: pojavijo se lahko pri 1 od 1.000 bolnikov

- krvni strdki v krvnih žilah (*arterijah*)
- hude alergijske reakcije (*anafilaktične/anafilaktoidne reakcije*)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri 1 od 10.000 bolnikov

- oteklina kože na mestu injiciranja ali okoli njega (reakcije na mestu injiciranja in infundiranja, (*trombo*)*flebitis* na mestu infundiranja)
- krvni strdki v pljučih (*pljučna embolija*)
- huda motnja strjevanja krvi, ki povzroči poškodbo tkiva in krvavitev (*diseminirana intravaskularna koagulacija*)
- motnja strjevanja ali koaguliranja krvi (*koagulopatija*)
- hud alergijski šok (*anafilaktični šok*), ki je lahko življenjsko ogrožajoč

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih

učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Trasylol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Trasylol 10 000 k.i.e./ml raztopina za injiciranje infundiranje ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred uporabo je treba zdravilo za parenteralno uporabo vizualno pregledati, če so v njem delci in če se je spremenila barva. Ostanke raztopine se ne sme shranjevati za kasnejšo uporabo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Trasylol

- Zdravilna učinkovina je aprotinin.
50 ml raztopine za injiciranje/ infundiranje vsebuje 500 000 k.i.e. (kalikreinske inhibicijske enote) aprotinina (pribl. 70 mg aprotinina).
500 000 k.i.e. ustreza 277,8 enotam po Ph. Eur.
1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 10 000 k.i.e. aprotinina (pribl. 1,4 mg aprotinina).
10 000 k.i.e. ustreza 5,6 enotam po Ph. Eur.
- Pomožne snovi so: natrijev klorid, voda za injekcije.

Izgled zdravila Trasylol in vsebina pakiranja

Zdravilo Trasylol 10 000 k.i.e./ml raztopina za injiciranje/ infundiranje je na voljo v škatli z 1 infuzijsko steklenico (70 ml) iz brezbarvnega stekla tipa I s sivim silikoniziranim (bromobutil) infuzijskim zamaškom z zaporko in vsebuje 50 ml brezbarvne, bistre raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Trasylol

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Gradec
Avstrija

Navodilo je bilo odobreno 20. 4. 2020