

Bipacksedel: Information till patienten

Trasylol 10 000 KIE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

aprotinin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare/kirurg som ger dig Trasylol.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Trasylol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Trasylol
3. Hur Trasylol används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trasylol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trasylol är och vad det används för

Trasylol tillhör en grupp läkemedel som kallas fibrinolyshämmande medel, d.v.s. läkemedel som förebygger blodförlust.

Trasylol kan hjälpa till att minska blodförlusten du har under och efter en hjärtoperation. Det används också för att minska behovet av blodtransfusion under och efter en hjärtoperation. Läkaren/kirurgen har beslutat att du skulle ha nytta av behandling med Trasylol för att du löper en ökad risk för stor blodförlust, då du kommer genomgå en bypassoperation med blodcirkulation utanför kroppen (hjärt-lungmaskin).

Läkaren kommer ge dig Trasylol efter noggrann bedömning av fördelarna och riskerna samt tillgängliga alternativa behandlingar.

2. Vad du behöver veta innan du får Trasylol

Du ska inte få Trasylol

- om du är **allergisk mot Trasylol** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om det finns ett **positivt aprotinin-specifikt IgG-antikroppstest**, som visar en ökad risk för en allergisk reaktion mot Trasylol.
- om det inte är möjligt att genomföra ett aprotinin-specifikt IgG-antikroppstest innan behandlingen och du har blivit behandlad, eller misstänker att du blivit behandlad, med Trasylol under de senaste 12 månaderna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Trasylol.

Tala med läkare om något av följande gäller dig, för att underlätta för honom/henne att besluta om Trasylol är lämpligt för dig:

- **Dina njurar inte fungerar normalt.** Om du har njurproblem ska Trasylol endast användas om läkaren/kirurgen anser att det är av fördel.
- **Du har blivit behandlad, eller misstänker att du blivit behandlad, med aprotinin eller aprotinin-innehållande fibrinlim under de senaste 12 månaderna.**

Om något av detta gäller dig kommer läkaren att avgöra om Trasylol är lämpligt för dig eller inte.

Trasylol kommer endast att ges om din läkare **i förväg har gjort blodtester** för att kontrollera om behandlingen är lämplig (t.ex. ett passande aprotinin-specifikt IgG-antikroppstest). Annars kan andra behandlingar vara ett bättre alternativ för dig.

Du kommer att övervakas noggrant avseende allergiska reaktioner mot läkemedlet och läkaren/kirurgen kommer att behandla eventuella symtom som du kan uppleva. Standardutrustning för akutbehandling av allvarliga allergiska reaktioner ska finnas tillgänglig under behandling med Trasylol.

Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av Trasylol hos barn under 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Trasylol

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du bör särskilt tala om för läkaren om du tar:

- läkemedel som används för att lösa upp blodproppar, som t.ex. streptokinas, urokinas, alteplas (r-tPA)
- aminoglykosider (antibiotika, läkemedel som används för att behandla infektioner).

Det rekommenderas att läkaren/kirurgen, i tillägg till Trasylol, ska ge heparin (ett läkemedel som används för att förebygga blodproppar) före och efter operationen. Din läkare kommer att bestämma heparin-dosen baserat på resultat från blodprover.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Om du är gravid eller ammar ska Trasylol endast användas om läkaren/kirurgen anser att det är av nytta. Läkaren kommer att diskutera riskerna och nyttan med användningen av detta läkemedel med dig.

3. Hur Trasylol används

För vuxna patienter rekommenderas följande dosering:

Före operationen kommer du att få en liten mängd Trasylol (1 ml) för att testa om du är allergisk mot Trasylol. Läkemedel som förebygger allergisymtom (H_1 -antagonister eller H_2 -antagonister) kan ges 15 minuter före testdosen med Trasylol.

Om det inte finns några tecken på allergi kommer du att få 100-200 ml Trasylol under 20-30 minuter, följt av 25-50 ml per timme (högst 5-10 ml/min) under resten av operationen. Vanligtvis kommer du inte att få mer än 700 ml Trasylol vid ett tillfälle.

Det finns inga särskilda dosrekommendationer för äldre patienter eller patienter med nedsatt njurfunktion.

Trasylol ges vanligtvis när man ligger ner, genom en långsam injektion eller infusion (med ”dropp”) via en kateter in i ett blodkärl i din kropp.

Om du får mer Trasylol än den rekommenderade dosen

Det finns ingen speciell substans som kan motverka effekterna av Trasylol.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Även om allergiska reaktioner är sällsynta hos patienter som behandlas med Trasylol för första gången, så löper patienter som får Trasylol mer än en gång en ökad risk för en allergisk reaktion. Symtomen på en allergisk reaktion kan inkludera:

- **andningssvårigheter**
- **minskat blodtryck**
- **klåda, utslag och nässelutslag**
- **illamående.**

Om något av detta drabbar dig när du får Trasylol kommer läkaren/kirurgen att avsluta behandlingen med läkemedlet.

Andra biverkningar är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- avvikande njurfunktionstester (ökat kreatinin i blodet).

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- bröstsmärta (*myokardischemi, koronar ocklusion/trombos*), hjärtattack (*hjärtinfarkt*)
- läckage av hjärtats vätska till omgivande kroppshåligheter (*perikardiell effusion*)
- blodproppar (*trombos*)
- minskat eller avbrutet blodflöde till hjärnan (*stroke*)
- njursjukdom (*akut njurskada, renal tubulär nekros*)
- minskad urinmängd
- allvarlig allergisk reaktion (*anafylaktisk/anafylaktoid reaktion*).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- blodproppar i blodkärl (*artärer*)
- blodpropp i lungorna (*lungemboli*).

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- svullnad på eller runt injektionsstället (reaktioner vid injektions-/infusionsstället, (*trombo-*) flebit vid infusionsstället)
- allvarlig blodkoaguleringsjukdom som kan resultera i vävnadsskada och blödning (*disseminerad intravaskulär koagulation*)
- oförmåga hos blodet att koagulera normalt (*koagulopati*)

- allvarlig allergisk chock (*anafylaktisk chock*), som kan vara livshotande.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Trasylol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aprotinin 10000 KIE/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektions-/infusionsvätska, lösning.
Lösningen är klar och färglös.

Förpackningsstorlek:
Glasflaska 50 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Ombud

Nordic Drugs AB
Box 300 35

200 61 Limhamn

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Österrike

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-13

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Aprotinin bör förskrivas av specialister med erfarenhet av kranskärlsoperation.

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och färgförändring före administrering. Överbliven lösning bör inte sparas för senare användning.

Trasylol är blandbart med glukoslösning 20 %, hydroxietylstärkelselösning eller Ringer laktatlösning. Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för utspädd lösning i 6 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart om inte beredningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om produkten inte används omedelbart är förvaring under användande och förhållande före användandet användarens ansvar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.