

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Trasylol, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml

aprotinine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts/chirurg die u Trasylol geeft.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Trasylol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRASYLOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Trasylol behoort tot een groep geneesmiddelen die antifibrinolytica worden genoemd, dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden om bloedverlies te voorkomen.

Trasylol kan helpen de hoeveelheid bloed die u verliest tijdens en na een hartoperatie, te verminderen. Het wordt ook gebruikt om de behoefte aan een bloedtransfusie tijdens en na een hartoperatie te verminderen. Uw arts/chirurg heeft bepaald dat u voordeel zou kunnen hebben van een behandeling met Trasylol omdat u een verhoogde kans heeft op het verliezen van veel bloed omdat u een bypassoperatie aan uw hart zult ondergaan waarbij uw bloed buiten uw lichaam door de hart-longmachine geleid zal worden.

Uw arts zal aprotinine toedienen na een zorgvuldige afweging van de voordelen en de risico's, en de beschikbaarheid van alternatieve behandelingen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Trasylol mag in de volgende gevallen niet aan u worden toegediend

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Er is een **aprotininespecifieke IgG-antilichaamtest** uitgevoerd, waaruit is gebleken dat de kans op een allergische reactie op Trasylol verhoogd is
- Er is geen aprotinine-specifieke IgG-antilichaamtest mogelijk vóór de behandeling en u weet of vermoedt dat Trasylol in de afgelopen 12 maanden aan u is toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**Bespreek het gebruik van Trasylol met uw arts voordat het aan u wordt toegediend.**

Vertel het uw arts als één van onderstaande situaties op u van toepassing is, zodat uw arts kan bepalen of Trasylol geschikt is voor u:

- **Uw nieren werken niet goed.** Als u nierproblemen heeft mag Trasylol alleen worden gebruikt als uw arts/chirurg van mening is dat u hier baat bij zult hebben.
- **U heeft in de afgelopen 12 maanden aprotinine of aprotininebevattende fibrinelijm gekregen of u vermoedt dat dit gebeurd is.**

Als één van deze situaties op u van toepassing is, zal uw arts besluiten of Trasylol geschikt is voor u of niet.

Trasylol zal alleen worden toegediend als uw arts **vooraf bloedonderzoeken** heeft gedaan om te bepalen of u geschikt bent (bijv. een passende aprotinine-specifieke IgG-antilichaamtest), zo niet dan zijn andere geneesmiddelen mogelijk een betere optie voor u.

U zult nauwlettend gecontroleerd worden op eventuele allergische reacties op het geneesmiddel en uw arts/chirurg zal eventuele symptomen daarvan behandelen. De gebruikelijke middelen voor acute behandeling van ernstige allergische reacties dienen direct beschikbaar te zijn tijdens behandeling met Trasylol.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Trasylol bij kinderen onder de 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Trasylol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u één van de volgende middelen gebruikt:

- middelen die worden gebruikt om bloedstolsels op te lossen, bijv. streptokinase, urokinase of alteplase (r-tPA),
- aminoglycosiden (antibiotica, middelen die worden gebruikt om infecties te behandelen).

Het wordt aanbevolen dat uw arts/chirurg u, naast de behandeling met Trasylol, ook heparine (een middel dat wordt gebruikt om het ontstaan van bloedstolsels te voorkomen) toedient vóór en tijdens de operatie. Uw arts zal de dosis heparine vaststellen aan de hand van de resultaten van tests van uw bloed.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft mag Trasylol alleen worden toegediend als uw arts/chirurg van mening is dat u hier baat bij zult hebben. Uw arts zal de risico's en voordelen van het gebruik van dit middel met u bespreken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Voor volwassen patiënten wordt de volgende dosering aanbevolen:

Voordat de operatie begint wordt eerst een kleine hoeveelheid Trasylol (1 ml) aan u toegediend om te testen of u mogelijk allergisch bent voor het Trasylol. Middelen die de symptomen van een allergische reactie kunnen voorkomen (H₁-antagonist en een H₂-antagonist) kunnen 15 minuten vóór de testdosis Trasylol worden toegediend.

Als er geen verschijnselen van een allergie zijn, zal u 100-200 ml Trasylol toegediend krijgen over een tijdsverloop van 20 tot 30 minuten, gevolgd door 25-50 ml per uur (maximaal 5-10 ml per minuut) tot het einde van de operatie.

In het algemeen zult u per keer niet meer dan 700 ml Trasylol toegediend krijgen.

Er is geen speciale aanbeveling voor de dosering bij oudere patiënten of patiënten met een slechte nierfunctie.

Trasylol wordt doorgaans aan u toegediend als u ligt, met een langzame injectie of langzaam infuus door een katheter in een van de grotere aderen in uw lichaam.

Als er meer Trasylol aan u is toegediend dan de aanbevolen dosis

Er is geen specifiek middel om de effecten van Trasylol tegen te gaan.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hoewel allergische reacties zelden voorkomen bij patiënten die Trasylol voor het eerst toegediend krijgen, kunnen patiënten die Trasylol meer dan één keer toegediend krijgen een verhoogde kans hebben op een allergische reactie. De symptomen van een allergische reactie kunnen zijn:

- **ademhalingsmoeilijkheden**
- **verlaagde bloeddruk**
- **jeuk, uitslag en galbulten**
- **misselijkheid.**

Als één van deze symptomen bij u optreedt tijdens de toediening van Trasylol zal uw arts/chirurg de behandeling met het middel stopzetten.

Andere bijwerkingen zijn:

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten

- pijn op de borst (*myocardiale ischemie, coronaire occlusie / trombose*), hartaanval (*myocardinfarct*)
- lekkage van hartvloeistof in de omliggende lichaamsholte (*pericardiale effusie*)
- bloedstolsel (*trombose*)
- nieraandoening (*acuut nierfalen, niertubulusnecrose*)
- verminderde uitscheiding van urine.

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten

- bloedstolsel in bloedvaten (*arteriën*)
- ernstige allergische reactie (*anafylactische / anafylactoïde reactie*).

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten

- zwelling op of om de plaats van de injectie (injectie- en infusieplaatsreacties, (*trombo-)*flebitis op de infusieplaats)
- bloedstolsel in de longen (*longembolie*)
- ernstige bloedstollingsstoornis die weefselschade en bloeding veroorzaakt (*verspreide intravasculaire coagulatie*)
- onvermogen van het bloed om normaal te stollen (*coagulopathie*)
- ernstige allergische shock (*anafylactische shock*), die mogelijk levensbedreigend is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is aprotinine.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Trasylol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Trasylol is een heldere, kleurloze oplossing. Een flacon Trasylol bevat 10.000 KIE (zgn. kallikreïne-remmende eenheden) aprotinine per ml. Trasylol is verkrijgbaar in een glazen flacon à 50 ml verpakt in een kartonnen vouwdoosje.

Een flacon van 50 ml bevat circa 70 mg aprotinine, overeenkomend met 500.000 KIE.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 22

2132 WT Hoofddorp

Fabrikant:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Oostenrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nordic Pharma B.V.
Tolweg 15
3741 LM Baarn
Nederland
Tel: +31 (0)35-5480580
Email: info@nordicpharma.nl

In het register ingeschreven onder RVG 05312.

Deze bijsluit is voor het laatst goedgekeurd in april 2016.