

## **Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van Aprotinine.**

**Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het aprotinine te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).**

### **Indicatie**

Aprotinine is geïndiceerd voor profylactisch gebruik ter reductie van bloedverlies en transfusiebehoefte bij volwassen patiënten met een verhoogd risico op ernstig bloedverlies tijdens het ondergaan van een geïsoleerde cardiopulmonaire bypassoperatie (d.w.z. een coronaire bypassoperatie die niet wordt gecombineerd met een andere cardiovasculaire operatie).

### **Samenvatting**

- De baten-risicoverhouding van aprotinine is voor geen enkele indicatie buiten de goedgekeurde indicatie vastgesteld. Er blijft onzekerheid bestaan over de rol van aprotinine in de risico's van mortaliteit en ernstige bloedingen bij off-label gebruik. Aprotinine dient daarom niet gebruikt te worden bij CABG ingrepen die gecombineerd worden met andere cardiovasculaire ingrepen.
- De Gids voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg beschrijft de belangrijkste risico's van het gebruik van aprotinine en het belang van adequate antistollingsbewaking van patiënten die aprotinine krijgen.

### **Inleiding**

Het doel van dit risicominimalisatie materiaal is ervoor te zorgen dat het voorschrijven van aprotinine in overeenstemming is met de goedgekeurde indicatie. De baten-risicoverhouding van aprotinine is voor geen enkele indicatie buiten de goedgekeurde indicatie vastgesteld.

### **Informatie voor Zorgverleners**

Het wordt aanbevolen om dit materiaal in combinatie met de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) te gebruiken.

### ***Onzekerheid over de rol van aprotinine in de risico's op sterfte en ernstige bloedingen bij off-label gebruik.***

Een toegewijde studie naar de veiligheid van aprotinine toonde een verhoogde mortaliteit aan. De data toonde aan dat het totale sterfte cijfer vóór ontslag uit het ziekenhuis 6.55% is. Bij patiënten die andere operaties ondergingen, was dit 8.3%. Dit is significant hoger dan bij patiënten met een geïsoleerde cardiopulmonaire bypassoperatie (indicatie) waar een sterftecijfer van 1.35% werd gezien. Daarnaast werd er een verhoogd risico op ernstige bloedingen bij off-label gebruik waargenomen.

Aangezien er in de genoemde studie geen vergelijkende arm was, was deze studie niet geschikt om een aanwijsbaar risico geassocieerd met aprotinine te meten. Het waargenomen hogere sterftecijfer en de ernstige bloedingen bij off-label indicaties zouden kunnen worden toegeschreven aan het hoog-risico profiel van zowel de patiënt als de meer complexe cardiovasculaire ingrepen.

**Er blijft daarom onzekerheid bestaan over de rol van aprotinine in risico's op sterfte en ernstige bloedingen bij off-label gebruik. Aprotinine dient daarom niet gebruikt te worden bij CAB ingrepen die gecombineerd worden met andere cardiovasculaire ingrepen.**

### ***Het belang van adequate antistollingsmonitoring in patiënten die aprotinine krijgen toegediend***

Trombo-embolische voorvallen waaronder myocardischemie, myocardinfarct, en orgaanspecifieke manifestaties (die kunnen voorkomen in vitale organen zoals de nieren, longen of hersenen) zijn gemeld bij het gebruik van aprotinine. Adequate monitoring van de antistolling gedurende de geïsoleerde cardiopulmonaire bypass is essentieel voor de effectieve werking van aprotinine bij geïsoleerde coronaire bypassoperaties.

Gedetailleerde informatie over antistollingsmonitoring zijn te vinden in de SmPC.

### **Meld bijwerking bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerking te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

U kunt extra materiaal opvragen bij Nordic Pharma B.V., te bereiken via +31 (0)85 48 35 871 of [info-nl@nordicpharma.com](mailto:info-nl@nordicpharma.com)

Het materiaal is online beschikbaar op [www.nordicpharma.nl/onze-producten](http://www.nordicpharma.nl/onze-producten). Aanvullende informatie betreffende aprotinine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).