

TRASYLOL® 0,5

500 000 KIE/50 ml, Infusionslösung

konzentrierte Aprotinin-Lösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Operateur, der Ihnen Trasylol 0,5 verabreicht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trasylol 0,5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trasylol 0,5 beachten?
3. Wie ist Trasylol 0,5 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trasylol 0,5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trasylol 0,5 und wofür wird es angewendet?

Trasylol 0,5 gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Antifibrinolytika genannt wird, d. h. Arzneimittel zur Verhinderung von Blutverlust.

Trasylol 0,5 kann dazu beitragen, den während und nach einer Herzoperation entstehenden Blutverlust zu vermindern. Es wird auch zur Verringerung des Bedarfs einer Bluttransfusion während und nach Herzoperationen verwendet. Ihr Arzt/Operateur hat entschieden, dass Ihnen eine Behandlung mit Trasylol 0,5 helfen würde, da bei Ihnen das Risiko eines stärkeren Blutverlusts erhöht ist im Verlauf einer Herz-Bypass-Operation, bei der der Kreislauf durch eine Herz-Lungen-Maschine aufrechterhalten wird.

Ihr Arzt wird Aprotinin nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko Abwägung anwenden. Dabei wird er berücksichtigen, dass Behandlungsalternativen verfügbar sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trasylol 0,5 beachten?

Trasylol 0,5 darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Trasylol 0,5** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn ein **Aprotinin-spezifischer IgG-Antikörpertest mit positivem Ergebnis** vorliegt, da dies ein erhöhtes Risiko einer allergischen Reaktion auf Trasylol 0,5 anzeigt.
- wenn vor der Behandlung kein Aprotinin-spezifischer IgG-Antikörpertest durchgeführt werden kann und Sie wissen oder vermuten, dass Sie in den vergangenen 12 Monaten Trasylol 0,5 erhalten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Trasylol 0,5 erhalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft, damit dieser leichter entscheiden kann, ob Trasylol 0,5 für Sie geeignet ist:

- **Ihre Nieren arbeiten nicht richtig.** Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollte Trasylol 0,5 nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt/Operateur der Meinung ist, dass die Behandlung Ihnen Nutzen bringt.
- **Sie wissen oder vermuten, dass Sie Aprotinin oder einen Aprotinin-haltigen Fibrinkleber in den letzten 12 Monaten erhalten haben.**

Wenn einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft, entscheidet der Arzt, ob Trasylol 0,5 für Sie geeignet ist oder nicht.

Trasylol 0,5 wird nur angewendet, **nachdem** Ihr Arzt mit Hilfe von **Blutuntersuchungen** (z. B. mit einem geeigneten Aprotinin-spezifischen IgG-Antikörpertest) überprüft hat, ob die Behandlung für Sie geeignet ist. Andernfalls stellen andere Arzneimittel möglicherweise eine bessere Wahl dar.

Sie werden sorgfältig im Hinblick auf eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel überwacht, und Ihr Arzt/Operateur wird sämtliche Symptome behandeln, die gegebenenfalls bei Ihnen auftreten. Die Einleitung von Standardnotfallmaßnahmen zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen muss während der Behandlung mit Trasylol 0,5 sofort möglich sein.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Trasylol 0,5 bei Kindern unter 18 Jahren sind nicht erwiesen.

Anwendung von Trasylol 0,5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln wie Streptokinase, Urokinase, Alteplase (r-tPA)
- Aminoglykoside (Antibiotika, Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)

Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt/Operateur Ihnen vor und während der Operation zusätzlich zu Trasylol 0,5 auch Heparin verabreicht (ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln). Ihr Arzt wird anhand der Ergebnisse aus Ihrer Blutuntersuchung die Heparin-Dosierung festlegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollte Trasylol 0,5 nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt/Operateur der Meinung ist, dass die Behandlung Ihnen Nutzen bringt. Ihr Arzt spricht mit Ihnen über die Risiken und den Nutzen der Anwendung dieses Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Trasylol 0,5 anzuwenden?

Für erwachsene Patienten wird das folgende Dosierungsschema empfohlen:



Bevor die Operation beginnt, erhalten Sie eine kleine Menge Trasylol 0,5 (1 ml), um zu testen, ob Sie allergisch auf Trasylol 0,5 reagieren. 15 Minuten vor Verabreichung der Testdosis Trasylol 0,5 erhalten Sie eventuell Arzneimittel zur Vermeidung von allergischen Symptomen (H_1 -Antagonist und ein H_2 -Antagonist).

Falls keine Anzeichen einer Allergie auftreten, wird Ihnen eine 100-200 ml Dosis Trasylol 0,5 über 20 bis 30 Minuten, gefolgt von 25-50 ml pro Stunde (maximal 5-10 ml/min) bis zum Ende der Operation, verabreicht. Im Allgemeinen erhalten Sie nicht mehr als 700 ml Trasylol 0,5 auf einmal.

Für ältere Patienten oder Patienten mit Nierenfunktionsstörung gibt es keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

Trasylol 0,5 wird normalerweise wenn Sie liegen als langsame Injektion oder Infusion (an einem „Tropf“) durch einen Infusionsschlauch in eine größere Vene Ihres Körpers verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge Trasylol 0,5 verabreicht bekommen, als Sie sollten.

Es existiert kein spezifisches Mittel, das die Wirkungen von Trasylol 0,5 aufheben kann.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Obwohl allergische Reaktionen bei Patienten, die zum ersten Mal Trasylol 0,5 erhalten selten auftreten, ist das Risiko von allergischen Reaktionen bei Patienten, die Trasylol 0,5 wiederholt erhalten, erhöht. Die Symptome einer allergischen Reaktion können umfassen:

- **Probleme beim Atmen**
- **Blutdruckabfall**
- **Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht**
- **Übelkeit**

Falls es während der Verabreichung von Trasylol 0,5 zu derartigen Symptomen kommt, wird Ihr Arzt/Operateur die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Gelegentlich: können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten

- Schmerzen im Brustkorb (*Myokardischämie, Koronararterienverschluss/-thrombose*), Herzinfarkt (*Myokardinfarkt*)
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (*Perikarderguss*)
- Blutgerinnsel (*Thrombose*)
- Nierenerkrankungen (*akutes Nierenversagen, tubulo-renale Nekrose*)
- Verminderte Harnausscheidung

Selten: können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten

- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen (*Arterien*)
- Schwere allergische Reaktion (*anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion*)

Sehr selten: können bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten

- Schwellung im Bereich oder an der Injektionsstelle (Reaktionen an der Injektions- und Infusionsstelle, (*Thrombo-)*phlebitis an der Infusionsstelle)
- Blutgerinnsel in den Lungen (*Lungenembolie*)
- Schwere Blutgerinnungsstörung, die zu Gewebeschäden und Blutungen führt (*disseminierte intravasale Koagulation*)

- Störungen der Blutgerinnung (*Koagulopathie*)
- Schwere allergischer Schock (*anaphylaktischer Schock*), der potentiell lebensbedrohlich ist

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trasylol 0,5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Flaschen mit getrübbem Inhalt oder Farbänderungen sind von der Verwendung auszuschließen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trasylol 0,5 enthält

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels ist: Aprotinin
Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Trasylol 0,5 aussieht und Inhalt der Packung

Trasylol 0,5 ist eine klare, farblose Infusionslösung.

1 Flasche Trasylol 0,5 enthält konzentrierte Aprotinin-Lösung, entsprechend 500 000 KIE (Kallikrein inhibitorische Einheiten).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp
Niederlande

Mitvertrieb

Nordic Pharma GmbH
Fraunhoferstr. 4, 85737 Ismaning
Deutschland

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, 8055 Graz
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020