

# TRASYLOL®

## 10 000 KIE/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 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TrasyloL beachten?
3. Wie ist TrasyloL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TrasyloL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist TrasyloL und wofür wird es angewendet?

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

TrasyloL 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 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 beachten?

**TrasyloL darf bei Ihnen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch gegen TrasyloL** 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 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 erhalten haben.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TrasyloL erhalten.**

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

- **Ihre Nieren arbeiten nicht richtig.** Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollte TrasyloL 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 für Sie geeignet ist oder nicht.

TrasyloL 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 sofort möglich sein.

#### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von TrasyloL bei Kindern unter 18 Jahren sind nicht erwiesen.

#### Anwendung von TrasyloL 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 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 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 anzuwenden?

Für erwachsene Patienten wird das folgende Dosierungsschema empfohlen:

Bevor die Operation beginnt, erhalten Sie eine kleine Menge TrasyloL (1 ml), um zu testen, ob Sie allergisch auf TrasyloL reagieren. 15 Minuten vor Verabreichung der Testdosis TrasyloL erhalten Sie eventuell Arzneimittel zur Vermeidung von allergischen Symptomen (H<sub>1</sub>-Antagonist und ein H<sub>2</sub>-Antagonist).

Falls keine Anzeichen einer Allergie auftreten, wird Ihnen eine 100-200 ml Dosis TrasyloL 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 auf einmal.

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

TrasyloL 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 verabreicht bekommen, als Sie sollten

Es existiert kein spezifisches Mittel, das die Wirkungen von TrasyloL 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 erhalten, selten auftreten, ist das Risiko von allergischen Reaktionen bei Patienten, die TrasyloL 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 zu derartigen Symptomen kommt, wird Ihr Arzt/Operateur die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden.

Weitere Nebenwirkungen sind:

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schmerzen im Brustkorb (*Myokardischämie, Koronararterienverschluss/-thrombose*), Herzinfarkt (*Myokardinfarkt*)

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (*Perikarderguss*)
- Blutgerinnsel (*Thrombose*)
- Nierenerkrankungen (*akutes Nierenversagen, tubulorenale Nekrose*)
- Verminderte Harnausscheidung

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

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

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

#### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist TrasyloL 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 getrübbtem Inhalt oder Farbänderungen sind von der Verwendung auszuschließen.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was TrasyloL enthält

Der Wirkstoff dieses Arzneimittel ist: Aprotinin

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

##### Wie TrasyloL aussieht und Inhalt der Packung

TrasyloL ist eine klare, farblose Infusionslösung.

1 Flasche TrasyloL enthält konzentrierte Aprotinin-Lösung, entsprechend 500 000 KIE (Kallikrein Inhibitor Einheiten).

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

##### Pharmazeutischer Unternehmer

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

##### Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
8055 Graz  
Österreich

##### Deutschland

**Mitvertrieb**  
Nordic Pharma GmbH  
Fraunhoferstr. 4  
D-85737 Ismaning  
Deutschland

##### Österreich

##### Medizinische Information

Nordic Pharma GmbH  
Fraunhoferstrasse 4  
D-85737 Ismaning  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022**