



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Aprotinin in der Anwendung bei einer isolierten Bypass-Operation mit extrakorporaler Zirkulation kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

Aprotinin

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Trasylo[®].

Das primäre Ziel dieses Leitfadens ist die Sicherstellung, dass die Anwendung von Aprotinin ausschließlich in der zugelassenen Indikation erfolgt.

Hinweis: Die in diesem Leitfaden gewählte männliche Form (z. B. Arzt, Patient) bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Auf eine

Mehrfachbezeichnung wird zugunsten einer besseren Lesbarkeit verzichtet.

Leitinformation

Aprotinin wird prophylaktisch zur Verringerung von Blutverlust und Bluttransfusionen eingesetzt bei erwachsenen Patienten mit hohem Blutungsrisiko im Verlauf einer isolierten Bypass-Operation mit extrakorporaler Zirkulation (d. h. einer aortokoronaren Bypass-Operation die nicht mit weiteren kardiovaskulären Eingriffen kombiniert ist).

Aprotinin sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens und der Risiken angewendet werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

Daher sollte Aprotinin gemäß der zugelassenen Indikation nicht bei anderen chirurgischen Eingriffen oder bei Patienten, bei denen kein hohes Risiko für einen größeren Blutverlust besteht, verwendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht erwiesen, daher sollte Aprotinin nicht bei Kindern unter 18 Jahren angewendet werden.

Eine angemessene Überwachung der Antikoagulation während der extrakorporalen Zirkulation ist für den effektiven Einsatz von Aprotinin im Rahmen einer isolierten koronararteriellen Bypass-Operation (CABG) unerlässlich.

Ausführliche Empfehlungen zur Überwachung der Antikoagulation sowie Informationen zu Risiken, die mit der

Anwendung von Aprotinin assoziiert sind, finden Sie in der aktuellen Fachinformation.

Mögliche Hinweise auf eine erhöhte Mortalität und ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen in der Off-Label-Anwendung

Das Nordische Aprotinin-Patientenregister (NAPaR), eine nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudie nach Zulassung, zeigte eine erhöhte Mortalität und ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen in der Off-Label-Anwendung von Aprotinin.

Von insgesamt 5296 erwachsenen Patienten, die Aprotinin ausgesetzt waren, starben 347 Patienten vor der Entlassung. Bei Patienten, die wegen anderer Verfahren behandelt wurden, lag die Mortalitätsrate bei 8,3 %. Im Vergleich dazu lag die Mortalitätsrate bei Patienten, die wegen isolierter CABG behandelt wurden, im Bereich von 1,35 %. Detailliertere Informationen zu Mortalitätsraten, einschließlich primärer Todesursachen während der Studie, können der Tabelle 1 entnommen werden.

Bei Patienten, die wegen isolierter CABG behandelt wurden, lag das Risiko für schwere Blutungen innerhalb von 24 Stunden nach dem Eingriff bei 1,3 % gegenüber 3,0 % bei Patienten, die wegen anderer Verfahren behandelt wurden.

Auch wenn die Rolle von Aprotinin bei den o.g. Befunden nicht ausreichend geklärt ist, da das NAPaR keine interne Vergleichsgruppe hatte, wird hiermit daran erinnert, **dass ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis von Aprotinin**

für keine Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation belegt wurde.

Tabelle 1: Mortalitätsraten und primäre Todesursachen bei erwachsenen Patienten im NAPA, die Aprotinin ausgesetzt waren

	Indikation		Alle Patienten
	Isolierte CABG	Sonstige Verfahren	
Alle Länder			
Mortalitätsraten (vor der Entlassung aus dem Krankenhaus)			
N	1338	3958	5296
Fehlend	46	106	152
Ja – n (% ¹)	18 (1,35%)	329 (8,31%)	347 (6,55%)
95% KI ¹	0,73%; 1,96%	7,45%; 9,17%	5,89%; 7,22%
p-Wert*	< 0,001		
Primäre Todesursachen (vor der Entlassung aus dem Krankenhaus) ²			
N	18	326	344
Fehlend	0	3	3
Kardiale (außer klappen- bedingte) Ereignisse – n (% ¹)	13 (72,22%)	132 (40,49%)	145 (42,15%)
Sonstige – n (% ¹)	3 (16,67%)	86 (26,38%)	89 (25,87%)
Neurologische Ereignisse – n (% ¹)	0 (0,00%)	38 (11,66%)	38 (11,05%)
Hämorrhagische Ereignisse – n (% ¹)	0 (0,00%)	21 (6,44%)	21 (6,10%)
Embolische/thrombotische Ereignisse (andere als kardiale) – n (% ¹)	0 (0,00%)	19 (5,83%)	19 (5,52%)
Infektion – n (% ¹)	1 (5,56%)	15 (4,60%)	16 (4,65%)

	Indikation		Alle Patienten
	Isolierte CABG	Sonstige Verfahren	
Pulmonal – n (% ¹)	1 (5,56%)	8 (2,45%)	9 (2,62%)

¹ Fehlende Werte wurden bei der Berechnung der Prozentsätze nicht berücksichtigt.

² Berichtet von >2 % der Gesamtbevölkerung.

*Chi-Quadrat.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Website: <http://www.basg.gv.at/>

oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Nordic Pharma GmbH

Fraunhoferstraße 4

D - 85737 Ismaning

Email: pv@nordicpharma.de

Sollten Sie weitere Informationen zur Anwendung, von Aprotinin benötigen, wenden Sie sich bitte an Nordic Group B.V. (Mitvertrieb: Nordic Pharma GmbH, medinfo@nordicpharma.de).

Version 1.0 (Stand: Dezember 2024)