

TRASYLOL®

10.000 KIE/ml - Infusionsflasche
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 Trasylool 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 Trasylool und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trasylool beachten?
3. Wie ist Trasylool anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trasylool aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trasylool und wofür wird es angewendet?

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

Trasylool 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 Trasylool 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 Trasylool beachten?**Trasylool darf bei Ihnen nicht angewendet werden,**

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Trasylool erhalten.

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

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

Trasylool 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 Trasylool sofort möglich sein.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Trasylool 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 Trasylool 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 Trasylool 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 Trasylool anzuwenden?

Für erwachsene Patienten wird das folgende Dosierungsschema empfohlen:

Bevor die Operation beginnt, erhalten Sie eine kleine Menge Trasylool (1 ml), um zu testen, ob Sie allergisch auf Trasylool reagieren. 15 Minuten vor Verabreichung der Testdosis Trasylool erhalten Sie eventuell Arzneimittel zur

Vermeidung von allergischen Symptomen (H₁-Antagonist und ein H₂-Antagonist).

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

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

Trasylyl 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 Trasylyl verabreicht bekommen, als Sie sollten.

Es existiert kein spezifisches Mittel, das die Wirkungen von Trasylyl 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 Trasylyl erhalten, selten auftreten, ist das Risiko von allergischen Reaktionen bei Patienten, die Trasylyl 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 Trasylyl 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:

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 Trasylyl 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 Trasylyl enthält

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

Wie Trasylyl aussieht und Inhalt der Packung

Trasylyl ist eine klare, farblose Infusionslösung.

1 Flasche Trasylyl 50 ml 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

Medizinische Information:

Nordic Pharma GmbH
Fraunhoferstr. 4, 85737 Ismaning
Deutschland

Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 15.663

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020