

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Trasyolol 10 000 KIU/ml injektio- ja infuusioneste, liuos aprotiniini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny Trasyolol-valmistetta antavan lääkärin tai kirurgin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Trasyolol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Trasyolol-valmistetta
3. Miten Trasyolol-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trasyolol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trasyolol on ja mihin sitä käytetään

Trasyolol kuuluu antifibrinolyttisten eli verenhukkaa estävien lääkevalmisteiden ryhmään.

Trasyolol voi auttaa vähentämään sydänleikkauksen aikana ja jälkeen menettämäsi veren määrää. Sitä käytetään myös vähentämään verensiirtotarvetta sydänleikkauksen aikana ja sen jälkeen. Lääkäri/kirurgi on päättänyt, että Trasyolol-hoidosta on sinulle hyötyä, koska sinulla on joko huomattavan verenhukan tai verensiirtotarpeen riski sinulle tehtävän sydämen ohitusleikkauksen vuoksi, jossa käytetään kehonulkoista verenkiertoa (sydänkeuhkokonetta).

Lääkäri hoitaa sinua aprotiniinilla harkittuaan hyötyjä ja haittoja sekä saatavilla olevia vaihtoehtoisia hoitomuotoja.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Trasyolol-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Trasyolol-valmistetta

- jos olet allerginen aprotiniinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos aprotiniinille spesifisen **IgG-vasta-ainetestin tulos on positiivinen**, mikä tarkoittaa suurentunutta riskiä saada vakavia allergisia reaktioita Trasyolol-hoidon yhteydessä
- jos aprotiniinille spesifistä IgG-vasta-ainetestiä ei voida tehdä ennen hoitoa, ja olet saanut tai sinun epäillä saaneen Trasyolol-valmistetta viimeisen 12 kuukauden aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Trasyolol-valmistetta.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua, jotta hän pystyy päättämään Trasyolol-valmisteen sopivuuden sinulle:

- **Sinulla on munuaisten vajaatoiminta.** Jos sinulla on munuaissairaus, Trasyolol-valmistetta saa käyttää ainoastaan silloin, kun siitä on lääkärin/kirurgin arvioinnin perusteella hyötyä.
- **Olet aiemmin saanut tai sinun epäillä saaneen aprotiniinia tai aprotiniinia sisältäviä fibriinikudosliimoja viimeisen 12 kuukauden aikana.**

Jos jokin näistä koskee sinua, lääkäri päättää, sopiiko Trasylol sinulle vai ei.

Trasylol-valmistetta annetaan ainoastaan, kun lääkäri on **ensin tehnyt verikokeet** määrittääkseen lääkkeen sopivuuden sinulle (esim. asianmukaisella aprotiniinille spesifisellä IgG-vasta-ainetestillä). Muussa tapauksessa muut lääkkeet saattavat sopia sinulle paremmin.

Sinua seurataan tarkasti lääkkeen mahdollisesti aiheuttamien allergisten reaktioiden varalta, ja lääkäri/kirurgi hoitaa kaikkia ilmeneviä oireita. Välineet ja lääkkeet mahdollisten vakavien allergisten reaktioiden ensiapua varten on aina pidettävä esillä Trasylol-hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Trasylol-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Trasylol

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos otat:

- verihyytymien liuottamiseen käytettäviä lääkkeitä, kuten streptokinaasia, urokinaasia, alteplasia (r-tPA)
- aminoglykosideja (antibiootteja, infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

On suositeltavaa, että lääkäri/kirurgi antaa leikkauksen aikana ja sen jälkeen Trasylol-valmisteen lisäksi hepariinia (veren hyytymistä estävä lääke). Lääkäri arvioi hepariiniannoksen perustuen verikokeitasi tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos olet raskaana tai imetät, Trasylol-valmistetta tulee käyttää ainoastaan silloin, kun siitä on lääkärin/kirurgin arvioinnin perusteella hyötyä. Lääkäri keskustelee kanssasi tämän lääkkeen käytön riskeistä ja hyödyistä.

3. Miten Trasylol-valmistetta käytetään

Suosittelun annos aikuisille potilaille on:

Allergisten reaktioiden riskin vuoksi sinulle annetaan ensin pieni määrä (1 ml) Trasylol-valmistetta ennen leikkauksen aloittamista. Allergiaoireiden ehkäisyyn käytettäviä lääkkeitä (H₁- tai H₂-salpaajaa) voidaan antaa 15 minuuttia ennen Trasylol-valmisteen testiannosta.

Mikäli allergiaoireita ei ole ilmaantunut, sinulle annetaan 100–200 ml Trasylol-valmistetta 20–30 minuutin aikana ja sen jälkeen 25–50 ml/h (enintään 5–10 ml/min) leikkauksen loppuun saakka. Sinulle ei yleensä anneta yli 700 ml Trasylol-valmistetta kerralla.

Iäkkäille henkilöille tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei ole erityistä annossuositusta.

Trasylol annetaan yleensä hitaasti injektiona tai infuusiona (”tippana”) katetrin avulla suureen laskimoon ollessasi makuuasennossa.

Jos sinulle annetaan Trasylol-valmistetta enemmän kuin suositeltu annos

Trasylol-valmisteen vaikutuksille ei ole olemassa spesifistä vasta-ainetta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vaikka allergiset reaktiot ovat harvinaisia Trasylool-valmistetta ensimmäisen kerran saavilla potilailla, useamman kuin kerran Trasylool-valmistetta saavilla potilailla allergisten reaktioiden riski saattaa olla lisääntynyt. Allergisen reaktion oireita voivat olla:

- **hengitysvaikeudet**
- **matala verenpaine**
- **kutina, ihottuma ja nokkosihottuma**
- **pahoinvointi.**

Jos jokin näistä ilmenee Trasylool-valmisteen antamisen aikana, lääkäri/kirurgi keskeyttää lääkehoidon.

Muut haittavaikutukset ovat:

Melko harvinainen: saattaa vaikuttaa yhteen 100 potilaasta

- rintakipu (*sydänlihaskemia, sydänvaltimon tukkeutuminen, tromboosi*), sydäninfarkti (*myokardiaalinen infarkti*)
- sydämen nesteiden kertyminen ympäröivään onteloon (*perikardiaalinen effuusio*)
- verihyytymä (*tromboosi*)
- munuaissairaus (*akuutti munuaisten vajaatoiminta, munuaistiehyiden kuolio*)
- vähävirtaisuus.

Harvinainen: saattaa vaikuttaa yhteen 1 000 potilaasta

- verihyytymä verisuonissa (*valtimoissa*)
- vakava allerginen reaktio (*anafylaktinen tai anafylaktinen reaktio*).

Hyvin harvinainen: saattaa vaikuttaa yhteen 10 000 potilaasta

- ihon turvotus injektiokohdassa tai sen ympärillä (injektio- ja infuusiokohdan reaktiot, infuusiokohdan (*trombo-flebiitti*))
- verihyytymä keuhkoissa (*keuhkoembolia*)
- vakava veren hyytymishäiriö, joka johtaa kudonvaurioon ja verenvuotoon (*disseminoitunut intravaskulaarinen koagulopatia*)
- veren hyytymishäiriö (*koagulopatia*)
- vakava allerginen sokki (*anafylaktinen sokki*), joka saattaa olla henkeä uhkaava.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Trasylool-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Suojaa valolta pitämällä alkuperäisessä pakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Trasylol-valmistetta, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (liuos on samentunut).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Trasylol sisältää

- Vaikuttava aine on aprotiniini.
50 ml sisältää 500 000 KIU*:ta (= 277,8 Ph.Eur.U, = n. 70 mg) aprotiniinia.
* KIU = Kallikrein Inhibitor Units
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Injektio- ja infuusioneste, joka on kirkas ja väritön liuos.

Pakkauskoost: 50 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Alankomaat

Edustaja

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Itävalta

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 25.9.2018

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Aprotiniinia saavat määrätä vain erikoislääkärit, joilla on kokemusta sepelvaltimoleikkauksista.

Parenteraaliset lääkkeet on aina tarkastettava silmämääräisesti mahdollisten hiukkasten tai värimuutosten varalta ennen lääkkeen antoa. Mahdollisesti yli jäänyttä liuosta ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

Trasylol on yhteensopiva 20 % glukoosiliuoksen, hydroksietyylitärkkelysliuoksen ja Ringerin laktaattiliuoksen kanssa. Sekoitettun liuoksen kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliuden on osoitettu kestävän enintään 6 tuntia 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi, jos valmistus ei tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytys ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedeln: Information till patienten

Trasylol 10 000 KIU/ml injektions- och infusionsvätska, lösning

aprotinin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare/kirurg som ger dig Trasylol.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Trasylol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Trasylol
3. Hur du använder Trasylol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trasylol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trasylol är och vad det används för

Trasylol tillhör en grupp läkemedel som kallas fibrinolyshämmande medel, d.v.s. läkemedel som förebygger blodförlust.

Trasylol kan hjälpa till att minska blodförlusten du har under och efter en hjärtoperation. Det används också för att minska behovet av blodtransfusion under och efter en hjärtoperation. Läkaren/kirurgen har beslutat att du skulle ha nytta av behandling med Trasylol för att du löper en ökad risk för stor blodförlust, då du kommer genomgå en bypassoperation med blodcirkulation utanför kroppen (hjärt-lungmaskin).

Läkaren kommer ge dig aprotinin efter noggrann bedömning av fördelarna och riskerna samt tillgängliga alternativa behandlingar.

2. Vad du behöver veta innan du får Trasylol

Du ska inte få Trasylol:

- om du är **allergisk mot Trasylol** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om det finns ett **positivt aprotinin-specifikt IgG-antikroppstest**, som visar en ökad risk för en allergisk reaktion mot Trasylol
- om det inte är möjligt att genomföra ett aprotinin-specifikt IgG-antikroppstest innan behandlingen och du har behandlad, eller misstänker att du blivit behandlad, med Trasylol under de senaste 12 månaderna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Trasylol

Tala om för läkare om något av följande gäller dig, för att underlätta för honom/henne att besluta om Trasylol är lämpligt för dig:

- **Dina njurar inte fungerar normalt.** Om du har njurproblem, ska Trasylol endast användas om läkaren/kirurgen anser det är av fördel.
- **Du har blivit behandlad, eller misstänker att du blivit behandlad, med aprotinin eller aprotinin-innehållande fibrinlim under de senaste 12 månader.**

Om något av detta gäller dig kommer läkaren att avgöra om Trasylol är lämpligt för dig eller inte.

Trasylol kommer endast att ges om din läkare **i förväg har gjort blodtester** för att kontrollera om behandlingen är lämpligt (t.ex. ett passande aprotinin-specifikt IgG-antikroppstest). Annars kan andra behandlingar vara ett bättre alternativ för dig.

Du kommer att övervakas noggrant avseende allergiska reaktioner mot läkemedlet och läkaren/kirurgen kommer behandla eventuella symtom du kan uppleva. Standardutrustning för akutbehandling av allvarliga allergiska reaktioner ska finnas tillgänglig under behandling med Trasylol.

Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av Trasylol hos barn under 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Trasylol

Taka om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller tänkas ta andra läkemedel.

Du bör särskilt tala om för läkaren om du tar:

- läkemedel som används för att lösa upp blodproppar, som t.ex. streptokinas, urokinas, alteplas (r-tPA)
- aminoglykosider (antibiotika, läkemedel som används för att behandla infektioner).

Det rekommenderas att läkaren/kirurgen, i tillägg till Trasylol, ska ge heparin (ett läkemedel som används för att förebygga blodproppar) före och efter operationen. Din läkare kommer bestämma heparin-dosen baserat på resultat från blodprover.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Om du är gravid eller ammar ska Trasylol endast användas om läkaren/kirurgen anser att det är av nytta. Läkaren kommer diskutera riskerna och nyttan med användning av detta läkemedel med dig.

3. Hur du använder Trasylol

För vuxna patienter rekommenderas följande dosering:

Före operationen kommer du få en liten mängd Trasylol (1 ml) för att testa om du är allergisk mot det. Läkemedel som förebygger allergisymtom (H₁- eller H₂-antagonister) kan ges 15 minuter före testdosen Trasylol.

Om det inte finns några tecken på allergi kommer du få 100-200 ml Trasylol under 20-30 minuter, följt av 25-50 ml per timme (högst 5-10 ml/min) under resten av operationen. Vanligtvis kommer du inte få mer än 700 ml Trasylol vid ett tillfälle.

Det finns inga särskilda dosrekommendationer för äldre patienter eller patienter med nedsatt njurfunktion.

Trasylol ges vanligtvis när man ligger ner, genom en långsam injektion eller infusion (som ett ”dropp”) via en kateter in i ett blodkärl i din kropp.

Om du får mer Trasylol än den rekommenderande dosen

Det finns ingen speciell substans som kan motverka effekterna av Trasylol.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Även om allergiska reaktioner är sällsynta hos patienter som behandlas med Trasylol för första gången, så löper patienter som får Trasylol mer än en gång en ökad risk för en allergisk reaktion. Symtomen på allergisk reaktion kan inkludera:

- **andningssvårigheter**
- **minskat blodtryck**
- **klåda, utslag och nässelutslag**
- **illamående.**

Om något av detta drabbar dig när du får Trasylol kommer läkaren/kirurgen avsluta behandlingen med läkemedlet.

Andra biverkningar är:

Mindre vanliga: kan drabba upp till 1 av 100 patienter

- bröstsmärta (*myokardischemi, koronar ocklusion/trombos*), hjärtattack (*hjärtinfarkt*)
- läckage av hjärtats vätska till omgivande kroppshåligheter (*perikardiell effusion*)
- blodproppar (*trombos*)
- njursjukdom (*akut njursvikt, renal tubulär nekros*)
- minskad urinmängd.

Sällsynta: kan drabba upp till 1 av 1 000 patienter

- blodproppar i blodkärl (*artärer*)
- allvarlig allergisk reaktion (*anafylaktisk/anafylaktoid reaktion*).

Mycket sällsynta: kan drabba upp till 1 av 10 000 patienter

- svullnad på eller runt injektionsstället (reaktioner vid injektions-/infusionsstället, (*trombo-*)*flebit* vid infusionsstället)
- blodproppar i lungorna (*lungemboli*)
- allvarlig blodkoaguleringsjukdom som kan resultera i vävnadsskada och blödning (*disseminerad intravaskulär koagulation*)
- oförmåga hos blodet att koagulera normalt (*koagulopati*)
- allvarlig allergisk chock (*anafylaktisk chock*), som kan vara livshotande.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Trasylol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Ska förvaras i originalförpackningen och skyddas mot ljus.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen in angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aprotinin.
50 ml innehåller 500 000 KIU* (= 277,8 Ph.Eur.U, = ca 70 mg) aprotinin.
* KIU = Kallikrein Inhibitor Units
- Övriga innehållsämnen natriumklorid 9 mg och vatten till injektionsvätska till 1 ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektion- och infusionsvätska, lösning som är klar och färglös.

Förpackningsstorlekar: 50 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Nederländerna

Ombud

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 25.9.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Aprotinin bör förskrivas av specialister med erfarenhet av kranskärloperation.

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och färgförändring före administrering. Överbliven lösning bör inte sparas för senare användning.

Trasylol är blandbart med glukoslösning 20 %, hydroxietylsterkelseslösning eller Ringer laktatlösning. Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för utspädd lösning i 6 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart om inte beredningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om produkten inte används omedelbart är förvaring under användande och förhållande före användandet användarens ansvar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.