

## Prospecto: información para el usuario

### Traleusin 750 U anti-Xa/0,6 ml solución inyectable y para perfusión danaparoide de sodio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Traleusin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Traleusin
3. Cómo usar Traleusin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Traleusin
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Traleusin y para qué se utiliza

Traleusin contiene danaparoide de sodio y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antitrombóticos.

Traleusin puede utilizarse para:

- Prevenir los coágulos sanguíneos en pacientes que ya no pueden recibir heparina, incluidos los pacientes con una enfermedad llamada *trombocitopenia* inducida por heparina (un descenso importante del recuento de plaquetas debido a la hipersensibilidad a heparina).
- Tratar la formación de coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos y se utiliza en pacientes que necesitan una prevención urgente de la coagulación de la sangre por el desarrollo o antecedentes de *trombocitopenia* inducida por heparina.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Traleusin

##### No use Traleusin

- si es **alérgico** al danaparoide de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si sufrió un **accidente cerebrovascular** hemorrágico (debido a un sangrado en el cerebro) en los últimos tres meses;
- si tiene **hipertensión arterial** grave que no puede controlarse;
- si tiene **úlceras**(s) en el estómago o el intestino delgado;
- si tiene **daño ocular** causado por la diabetes;
- si está utilizando Traleusin para tratar los coágulos sanguíneos en su organismo y va a recibir anestesia **espinal** o **epidural** o punción lumbar en un plazo de 24 horas.

Las siguientes situaciones no son aplicables si tiene una enfermedad llamada *trombocitopenia* inducida por heparina y no se dispone de otro tratamiento alternativo para prevenir la aparición de coágulos sanguíneos:

- si es **propenso a sufrir hemorragias** graves como, por ejemplo, hemofilia, o tiene un mayor riesgo de hemorragias;
- si tiene trastornos **renales o hepáticos graves**;
- si tiene una **infección en el revestimiento interno del corazón y válvulas cardiacas** (*endocarditis bacteriana aguda*);
- Si tiene una **hemorragia** y no puede detenerse.
- Si sufre daños en el **sistema nervioso central o cerebro**, o tiene que someterse a una cirugía en la columna vertebral o el ojo.

**Informe a su médico si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.**

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Traleusin si padece o ha padecido alguna de los siguientes condiciones:

- si un **tratamiento previo** con heparinas (un grupo de antitrombóticos administrados frecuentemente) provocó un descenso importante del recuento de plaquetas, lo que se conoce como trombocitopenia inducida por heparina, y un análisis de sangre determinó que no se puede descartar un efecto similar si se administra Traleusin;
- problemas de riñón;
- problemas de hígado;
- una úlcera en el tubo digestivo u otra enfermedad que pueda provocar un mayor riesgo de hemorragia;
- bajo peso corporal (menos de 55 kg) o sobrepeso (más de 90 kg);
- si actualmente está utilizando medicamentos que pueden afectar a la hemorragia (ver sección 2 “Otros medicamentos y Traleusin”);
- hipersensibilidad al **sulfito**, ya que esto puede causar reacciones alérgicas graves en los pacientes asmáticos;
- si Traleusin se va a utilizar durante una **operación de bypass coronario**;
- si va a recibir **anestesia espinal o epidural o punción lumbar**: se debe respetar un periodo de demora entre la administración de Traleusin y este procedimiento.

Se aconseja que el profesional sanitario registre el nombre y el número de lote del medicamento que está utilizando.

### Niños y adolescentes

Traleusin se puede administrar en niños. La experiencia en niños y adolescentes con este medicamento es limitada. No se dispone de experiencia con la administración de danaparoide de sodio en niños de 2 a 7 años.

### Otros medicamentos y Traleusin

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Traleusin puede afectar a otros medicamentos o viceversa.

Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia cuando se toman al mismo tiempo que Traleusin:

- medicamentos para **prevenir coágulos sanguíneos** como el *antagonista de vitamina K* (p. ej., warfarina);
- medicamentos para **disolver coágulos sanguíneos** (p. ej., alteplasa);
- medicamentos utilizados como **antiinflamatorios** (como *AINE* y *aspirina*) para el tratamiento de los trastornos reumáticos, entre otros;
- medicamentos que pueden causar **úlceras** (p. ej., corticoesteroides).

## **Operaciones y anestесias**

Si se va a someter a una punción espinal o a una operación con anestesia epidural o espinal, informe a su médico que está usando danaparoide de sodio. Ver “No use Traleusin”. Asimismo, informe a su médico si ha tenido algún problema con su columna vertebral o si alguna vez se ha sometido a una cirugía espinal.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### *Embarazo y lactancia*

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

La limitada información disponible no sugiere efectos perjudiciales. Si otro tratamiento antitrombótico no es aceptable por motivos médicos, Traleusin se puede administrar durante el embarazo y la lactancia.

### *Fertilidad*

No se dispone de información sobre el efecto de danaparoide de sodio en la fertilidad.

## **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si Traleusin tiene algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **Traleusin contiene sulfito de sodio**

Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

## **Traleusin contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 0,6 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Traleusin**

La administración correrá a cargo de un profesional sanitario que cuente con la debida formación y experiencia. Será quién determinará la correcta dosis para usted y el momento y método de administración de la inyección.

Un médico o enfermero le administrarán Traleusin. Este medicamento se administra mediante una inyección por debajo de la piel o como inyección o perfusión en una vena. Este medicamento no se debe inyectar en un músculo.

## **La dosis recomendada es:**

Su médico calculará la dosis de Traleusin que necesita en función de:

- la enfermedad subyacente que padece;
- el riesgo de coágulos sanguíneos;
- el riesgo de hemorragia;
- su estado de salud y sus características físicas (p. ej., peso);
- si es o no hipersensible a las heparinas.

### *Prevención de coágulos sanguíneos cuando no se puede administrar heparina*

La dosis para la prevención de coágulos sanguíneos depende del peso corporal del paciente. El tratamiento se sigue administrando durante un máximo de 14 días. A veces, puede que le administren este medicamento durante un periodo de tiempo más prolongado.

Los pacientes con un descenso agudo importante del número de plaquetas durante la administración de heparina (*trombocitopenia*, ver sección 1) suelen necesitar dosis más altas.

#### Tratamiento de coágulos sanguíneos en pacientes con *trombocitopenia inducida por heparina*

En pacientes con trombocitopenia inducida por heparina, la dosis inicial inyectada depende el peso corporal del paciente. Tras la dosis inicial, la dosis se va reduciendo gradualmente.

#### *Operación vascular o procedimientos vasculares invasivos*

Para las operaciones vasculares que no necesitan una máquina de *bypass*, la dosis inicial depende del peso corporal del paciente. El tratamiento continúa durante 5-7 días y se administra no menos de 6 horas después de la operación.

#### *Procedimiento cardiopulmonar*

Traleusin se inyectará durante la operación tras la apertura del pecho (toracotomía) y se seguirá administrando durante todo el tiempo que sea necesario.

Debido al riesgo de hemorragia, Traleusin solo se debe administrar para el procedimiento quirúrgico en pacientes que no respondan satisfactoriamente a otros medicamentos para la prevención de coágulos de sangre, y cuya operación no se puede posponer para más adelante.

#### *Monitorización*

En función de su situación (p. ej., si tiene problemas de riñón o sobrepeso), su médico puede realizar análisis de sangre adicionales durante el tratamiento para ajustar la dosis.

#### *Cambio al tratamiento con anticoagulantes orales*

Su médico puede decidir cambiarle a un tratamiento con anticoagulantes orales.

#### *Cambio de Traleusin a anticoagulantes denominados antagonistas de la vitamina K (AVK)*

Su médico realizará un análisis de sangre llamado INR y le indicará cuándo suspender Traleusin debidamente.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Traleusin se puede administrar a niños. Su médico tendrá en cuenta la edad y el peso para determinar la dosis y podrá realizar análisis de sangre durante el tratamiento para ajustar la dosis. No se dispone de experiencia con la administración de danaparoides de sodio en niños de 2 a 7 años.

#### **Si usa más Traleusin del que debe**

Dado que su médico o enfermero controlarán su enfermedad estrechamente, es poco probable que le administren demasiado Traleusin y, cuando sea necesario, ajustarán las dosis.

Si se administra una dosis demasiado alta, puede experimentar un sangrado inusual. Esto puede observarse como:

- sangrados nasales, sangrados de las encías;
- heces ennegrecidas (puede indicar pérdida de sangre del estómago o los intestinos);
- sangre en la orina;
- reglas inusualmente abundantes.

**Informe a su médico o enfermero si presenta cualquiera de estos síntomas u otros síntomas de pérdida de sangre inusual.**

#### **Si olvidó usar Traleusin**

Dado que su médico o enfermero controlarán su enfermedad estrechamente, es poco probable que reciba una dosis de este medicamento demasiado baja. En caso necesario, ajustarán la dosis.

### **Si interrumpe el tratamiento con Traleusin**

Su médico decidirá cuándo suspender el tratamiento con este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando se administra heparina (un antitrombótico) junto con una inyección espinal, pueden aparecer moratones en la columna vertebral. Esto se produce en muy raras ocasiones (ver sección 2).

Sin embargo, si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- dolor de espalda;
- hormigueo, entumecimiento o debilidad en las piernas;
- problemas en los intestinos o la vejiga;

**informe inmediatamente a su médico o enfermero**, ya que puede necesitar tratamiento.

Traleusin puede aumentar el riesgo de hemorragia. Puede producirse una hemorragia tras la operación y hemorragia o pérdida de sangre cerca del lugar de la operación.

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta de 1 de cada 10 pacientes):**

- Descenso importante del número de plaquetas (*trombocitopenia*) en pacientes hipersensibles a la heparina
- Erupción cutánea
- Aumento de la hemorragia tras la operación

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Moratones, dolor o hemorragia cerca del lugar de la inyección
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Picor (prurito)

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):**

- Aumento de la hemorragia o hinchazón con sangre en el lugar de la operación (hematoma)
- Descenso del número de plaquetas debido a un trastorno autoinmunitario (*trombocitopenia autoinmunitaria*)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Traleusin**

El hospital conservará este medicamento siguiendo las condiciones de conservación adecuadas. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No refrigerar o congelar.

No utilice este medicamento si observa que el aspecto visual ha cambiado o si el envase está dañado.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Traleusin**

- El principio activo es danaparoide de sodio (750 U anti-factor Xa en 0,6 ml de solución).
- Los demás componentes son sulfito de sodio, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico (para ajustar el pH).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Traleusin es una solución inyectable y para perfusión clara y de incolora a amarilla pálido.

Se presenta en ampollas de vidrio (10 por caja). Cada ampolla contiene 0,6 ml de solución con 750 U anti-factor Xa de danaparoide de sodio.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlanda

#### **Responsable de la fabricación**

FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U  
Avda. Leganés, 62,  
Alcorcón 28923  
Madrid,  
España

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ General Aranzaz, 86  
28027 - Madrid  
España

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Países Bajos: Danaparoid natrium Aspen, 750 anti-Xa eenheden/0,6 ml, oplossing voor injectie

España: Traleusin 750 U anti-Xa/0,6 ml solución inyectable y para perfusión

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo/2021