

Prospecto: información para el paciente

Trasylol, solución para perfusión intravenosa aprotinina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al médico/cirujano que le va a administrar Trasylol.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Trasylol y para qué se utiliza

Trasylol pertenece a un grupo de medicamentos llamados antifibrinolíticos, es decir, medicamentos que previenen la pérdida de sangre.

Trasylol puede ayudar a reducir la cantidad de sangre que se pierde durante y después de una intervención quirúrgica cardíaca. También se utiliza para reducir la necesidad de realizar transfusiones de sangre durante y después de una intervención quirúrgica cardíaca. Su médico/cirujano ha considerado que usted se beneficiará del tratamiento con Trasylol debido a que presenta un riesgo aumentado de sufrir una pérdida de sangre importante o de recibir una transfusión sanguínea, dado que va a realizársele una intervención de derivación cardíaca utilizando un sistema de circulación externo a su cuerpo (máquina corazón-pulmón).

Su médico le administrará aprotinina después de considerar los beneficios y los riesgos, así como la disponibilidad de tratamientos alternativos.

2. Qué necesita saber antes de que se le empiece a administrar Trasylol

No se le debe administrar Trasylol

- si es **alérgico a la aprotinina** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si se dispone de una prueba de determinación de **anticuerpos IgG específicos para la aprotinina positiva**, que indica un riesgo aumentado de sufrir reacciones alérgicas a Trasylol.
- si no es posible realizar una prueba de determinación de anticuerpos IgG específicos para la aprotinina antes del tratamiento y usted ha recibido o sospecha que ha recibido Trasylol en los últimos 12 meses.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a recibir Trasylol.

Informe a su médico si se encuentra en cualquiera de las siguientes circunstancias, para ayudarle a decidir si Trasylol es adecuado para usted:

- **Sus riñones no funcionan adecuadamente.** Si tiene problemas renales, Trasylol sólo debe usarse si su médico/cirujano cree que será beneficioso.
- **Ha recibido o sospecha que ha recibido Trasylol, aprotinina o selladores de fibrina que contienen aprotinina en los últimos 12 meses.**

Si se encuentra en cualquiera de estas circunstancias, su médico decidirá si Trasylol es o no es adecuado para usted.

Trasylol sólo se administrará si su médico le ha realizado **antes un análisis de sangre** para comprobar que es un candidato adecuado para el tratamiento (p. ej., una prueba de determinación de anticuerpos IgG específicos para la aprotinina apropiada); de lo contrario, otros medicamentos pueden ser una mejor opción para usted.

Se le mantendrá bajo estrecha vigilancia para detectar cualquier posible reacción alérgica al medicamento y su médico/cirujano tratará todo síntoma que pueda experimentar. Durante el tratamiento con Trasylol, deberá disponerse de las medidas terapéuticas de emergencia estándar para el tratamiento de las reacciones alérgicas graves de forma inmediata.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Trasylol en niños de menos de 18 años de edad.

Uso de otros medicamentos con Trasylol

Comunique a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

Debe informar específicamente a su médico si toma:

- medicamentos utilizados para disolver los coágulos sanguíneos, como estreptoquinasa, uroquinasa o alteplasa (r-tPA)
- aminoglucósidos (antibióticos, medicamentos utilizados para tratar infecciones)

Se recomienda que, además de Trasylol, su médico/cirujano le administre heparina (un medicamento utilizado para prevenir la formación de coágulos sanguíneos) antes y durante la operación quirúrgica. Su médico evaluará la dosis de heparina en base a sus resultados de los análisis de sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que se le administre este medicamento. Trasylol sólo debe usarse si su médico/cirujano cree que será beneficioso. Su médico comentará con usted los riesgos y beneficios derivados del uso de este medicamento.

3. Cómo usar Trasylol

Para los pacientes adultos se recomienda la siguiente pauta posológica:

Recibirá una pequeña cantidad de Trasylol (1 ml) antes del comienzo de la operación, para averiguar si es alérgico al medicamento. Puede que se le administren medicamentos para prevenir los síntomas de alergia (un antagonista H1 y un antagonista H2) 15 minutos antes de la dosis de prueba de Trasylol.

Si no se producen signos de alergia, se le administrarán 100-200 ml de Trasylol a lo largo de 20-30 minutos, seguidos de 25-50 ml por hora (máx. 5-10 ml/min) hasta el final de la intervención. En general, no se le administrarán más de 700 ml de Trasylol en una ocasión concreta.

No hay recomendaciones especiales de dosificación para los pacientes de edad avanzada ni para los pacientes con la función del riñón alterada.

Por regla general, Trasylol se le administrará con usted acostado, mediante inyección lenta o perfusión (a través de un "gotero") por un catéter insertado en una vena de gran tamaño de su organismo.

Si se le administra más Trasylol de la dosis recomendada

No hay ninguna sustancia específica que contrarreste los efectos de Trasylol.

4. Posibles efectos adversos

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

Aunque las reacciones alérgicas son raras en los pacientes tratados con Trasylol por primera vez, aquellos que reciben Trasylol en más de una ocasión pueden presentar mayor probabilidad de sufrir una reacción alérgica. Los síntomas de una reacción alérgica incluyen:

- **dificultades al respirar**
- **disminución de la presión arterial**
- **picor, erupción en la piel y ronchas**
- **náuseas**

En caso de producirse cualquiera de ellos durante la administración de Trasylol, su médico/cirujano interrumpirá el tratamiento con el medicamento.

Otros efectos adversos son:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes

- dolor en el pecho (*isquemia miocárdica, oclusión / trombosis coronaria*), ataque al corazón (*infarto de miocardio*)
- salida de líquido del corazón a la cavidad del cuerpo que le rodea (*derrame pericárdico*)
- coágulos (*trombosis*)
- enfermedad del riñón (*insuficiencia renal aguda, necrosis tubular renal*)
- orinar menos de lo normal

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes

- coágulo en un vaso sanguíneo (*arteria*)
- reacción alérgica grave (*reacción anafiláctica/anafilactoide*)

Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes

- hinchazón en o alrededor del lugar donde se ha realizado la inyección en la piel (reacciones en el lugar de la inyección o de la perfusión, (*tromboflebitis*)
- coágulo en los pulmones (*embolia pulmonar*)
- trastorno grave de la coagulación de la sangre que da lugar a daños y hemorragias en el cuerpo (*coagulación intravascular diseminada*)
- problemas en la sangre para coagular normalmente (*coagulopatía*)
- *shock* alérgico grave (*shock anafiláctico*), que es potencialmente mortal

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: <https://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Trasylol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en envase original para protegerlo de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Trasylol

- El principio activo es aprotinina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Trasylol es una solución para perfusión clara e incolora que se presenta en frascos de vidrio.

Contenido del envase: Un frasco de vidrio contiene 50 ml con 500.000 unidades inhibitoras de la caliceína (aprox. 70 mg de aprotinina).

Titular de la autorización de comercialización

NORDIC GROUP BV

2132 WT Hoofddorp

Países Bajos

Responsable de la fabricación

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH

Hafnerstrasse, 36

A-8055 GRAZ, Austria

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

NORDIC PHARMA S.A.U.

Adolfo Pérez Esquivel 3, 2º Of 17.

28232 Las Rozas Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2015