

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trasylol 500 000 U.I.C/50 ml solução para perfusão

Aprotinina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico ou cirurgião que lhe administram Trasylol

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Trasylol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Trasylol
3. Como utilizar Trasylol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Trasylol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Trasylol e para que é utilizado

Trasylol pertence a um grupo de medicamentos chamados antifibrinolíticos, ou seja, medicamentos para impedir perdas de sangue.

Trasylol pode ajudar a diminuir a quantidade de perdas de sangue que tem durante e após uma intervenção cirúrgica ao coração. Também é utilizado para diminuir a necessidade de uma transfusão de sangue durante e após uma intervenção cirúrgica ao coração. O seu médico/cirurgião decidiu que beneficiará do tratamento com Trasylol porque está em maior risco de ter perdas importantes de sangue dado que vai ser submetido a uma operação de bypass do coração utilizando uma circulação fora do seu corpo (máquina coração-pulmão).

O seu médico efetuará uma avaliação cuidadosa dos benefícios e riscos e terá em consideração a disponibilidade de outros tratamentos alternativos.

#### 2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Trasylol

Não lhe deve ser administrado Trasylol

- se tem alergia a Trasylol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver um teste positivo de anticorpo IgG específico para aprotinina que indica um risco maior de reação alérgica a Trasylol.
- se não for possível um teste de anticorpo IgG específico para aprotinina antes do tratamento, e se lhe foi administrado ou suspeita que lhe foi administrado Trasylol nos últimos 12 meses.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Trasylol

Fale com o seu médico se qualquer uma destas situações lhe é aplicável, para o ajudar a decidir se Trasylol é adequado para si:

- Os seus rins não funcionam bem. Se tem problemas de rins, Trasylool deverá ser utilizado apenas se o seu médico/cirurgião considerar que é benéfico para si.
- Se lhe foi administrado ou suspeita que lhe foi administrado aprotinina ou selantes da fibrina contendo aprotinina nos últimos 12 meses.

Se qualquer uma destas situações lhe é aplicável, o seu médico decidirá se Trasylool é adequado para si ou não.

Trasylool ser-lhe-á administrado apenas se o seu médico tiver efetuado antes testes de sangue para verificar se pode receber o medicamento (por exemplo, um teste apropriado de anticorpo IgG específico para aprotinina), porque caso contrário existem outros medicamentos que podem ser uma melhor opção para si.

Será cuidadosamente vigiado para deteção de qualquer reação alérgica ao medicamento e o seu médico/cirurgião tratará quaisquer sintomas que possa ter. O tratamento de emergência padrão de reações alérgicas graves deve estar prontamente disponível durante o tratamento com Trasylool.

#### Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Trasylool em crianças com menos de 18 anos não foram ainda estabelecidas.

#### Outros medicamentos e Trasylool

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe especificamente o seu médico se toma:

- medicamentos utilizados para dissolver coágulos de sangue como a estreptoquinase, uroquinase, alteplase (r-tPA)
- aminoglicosídeos (antibióticos, medicamentos utilizados para tratar infeções)

De acordo com as recomendações, o seu médico/cirurgião deve administrar, além de Trasylool, heparina (um medicamento utilizado para impedir a formação de coágulos de sangue) antes e durante a operação. O seu médico calculará a dose de heparina com base nos resultados dos seus testes de sangue.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento. Se estiver grávida ou a amamentar, Trasylool só deverá ser utilizado se o seu médico/cirurgião verificar que é benéfico para si. O seu médico discutirá consigo os riscos e benefícios da utilização deste medicamento.

### 3. Como utilizar Trasylool

Recomenda-se o seguinte esquema posológico em doentes adultos:

Receberá uma pequena quantidade de Trasylool (1 ml) antes de começar a operação, para verificar se é alérgico a Trasylool. Podem administrar-se medicamentos para impedir os sintomas de alergia (um antagonista H1 ou um antagonista H2), 15 minutos antes da administração da dose teste de Trasylool.

Se não tiver sinais de alergia, ser-lhe-ão administrados 100 - 200 ml de Trasylool durante 20 a 30 minutos, seguidos de 25 - 50 ml por hora (máximo de 5 - 10 ml/min) até terminar a operação.

Em geral, não lhe serão administrados mais de 700 ml de Trasylool de cada vez.

Não existem recomendações posológicas especiais para doentes idosos ou para doentes com uma função renal deficiente.

Normalmente, Trasylol ser-lhe-á administrado quando estiver deitado por injeção ou perfusão (através de um “gota-a-gota”) lentas através de um cateter numa veia mais larga do seu corpo.

Se lhe for administrado mais Trasylol do que a dose recomendada  
Não existe uma substância específica para neutralizar os efeitos de Trasylol.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Embora sejam raras reações alérgicas em doentes medicados pela primeira vez com Trasylol os doentes que recebem Trasylol mais do que uma vez podem ter uma maior possibilidade de reação alérgica. Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir:

- dificuldade em respirar
- diminuição da tensão arterial
- comichão, erupção cutânea e urticária
- sensação de enjoo

Se qualquer um destes sintomas ocorrer durante a administração de Trasylol o seu médico/cirurgião parará o tratamento com o medicamento.

Os outros efeitos indesejáveis são:

Pouco frequentes: podem afetar até 1 doente em cada 100

- dor no peito (isquemia do miocárdio, oclusão/trombose coronária), ataque de coração (enfarte do miocárdio)
- perdas de líquido do coração para a cavidade do corpo que envolve o coração (derrame do pericárdio)
- coágulo de sangue (trombose)
- doença renal (insuficiência renal aguda, necrose tubular renal)
- urinar menos do que é normal

Raros: podem afetar até 1 doente em cada 1.000

- coágulo de sangue nos vasos sanguíneos (artérias)
- reação alérgica grave (reação anafilática/anafilatóide)

Muito raros: podem afetar até 1 doente em cada 10.000

- inchaço no local da pele que foi injetada ou à sua volta (reações no local de injeção e perfusão, local da perfusão (flebite/tromboflebite)
- coágulo de sangue nos pulmões (embolia pulmonar)
- doença grave da coagulação do sangue que resulta em lesão e hemorragia dos tecidos (coagulação intravascular disseminada)
- incapacidade do sangue de coagular ou de coagular normalmente (coagulopatia)
- choque alérgico grave (choque anafilático) que pode pôr a vida em risco

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)  
ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Trasyolol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilizar Trasyolol após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

- A substância ativa é:

Aprotinina. 1 frasco para injetáveis de 50 ml contém solução concentrada de aprotinina, correspondendo a 500.000 UIC (Unidades Inativadoras de Caliceína) em solução isotónica estéril de cloreto de sódio.

A aprotinina (peso molecular 6 512 D) é um polipéptido extraído do pulmão do bovino, dotado de atividade inibidora das proteinases.

500.000 UIC (aprox. 70 mg de aprotinina) correspondem a 277,8 Unidades da F. Eur.

- Os outros componentes são:

Cloreto de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Trasyolol e conteúdo da embalagem

Trasyolol apresenta-se na forma farmacêutica de solução para perfusão límpida e incolor. Cada embalagem contém 5 frascos para injetáveis de 50 ml (500.000 UIC), de vidro incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 22  
2132 WT Hoofddorp  
Países Baixos

Fabricante

Fresenius Kabi GmbH  
Hafnerstrasse 36  
8055 Graz  
Áustria

APROVADO EM  
06-03-2021  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em