

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable

Aprotinine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : B02AB01

Ce médicament appartient à une classe de médicaments appelés anti-fibrinolytiques, qui sont utilisés pour empêcher les saignements (perte de sang).

Ce médicament peut aider à réduire l'ampleur des saignements pendant et après les opérations du cœur. Il est également utilisé pour limiter le recours aux transfusions sanguines pendant et après les opérations du cœur. Votre médecin/chirurgien a estimé qu'un traitement par ce médicament pourrait vous être bénéfique car vous présentez un risque élevé de saignement majeur dans la mesure où vous devez subir un pontage cardiaque sous circulation extracorporelle (avec une machine cœur-poumon).

Votre médecin vous administrera l'aprotinine après avoir évalué attentivement les bénéfices et les risques, et après avoir pris en compte les autres traitements disponibles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable ?

N'utilisez jamais TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable :

- si vous êtes **allergique à l'aprotinine** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si un **test de recherche des anticorps IgG anti-aprotinine positif** a été obtenu, le risque de réaction allergique à ce médicament étant alors accru,
- s'il n'est pas possible d'effectuer un test de recherche des anticorps IgG anti-aprotinine avant le traitement et que vous avez reçu ou pensez avoir reçu un médicament contenant de l'aprotinine au cours des 12 derniers mois.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable.

Prévenez votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes, afin de l'aider à déterminer si l'utilisation de ce médicament chez vous est appropriée :

- **Vos reins ne fonctionnent pas correctement.** En cas de problèmes rénaux, ce médicament ne doit être utilisé que si votre médecin/chirurgien estime que son utilisation sera bénéfique.
- **Vous avez reçu ou pensez avoir reçu de l'aprotinine ou des colles de fibrine contenant de l'aprotinine au cours des 12 derniers mois.**

Si vous êtes dans l'une de ces situations, votre médecin décidera s'il est ou non approprié d'utiliser ce médicament chez vous.

Ce médicament ne vous sera administré que si votre médecin a pu effectuer des **analyses de sang préalables** afin de vérifier que le traitement est approprié chez vous (p. ex., un test adéquat de recherche des anticorps IgG anti-aprotinine) ; dans le cas contraire, d'autres médicaments pourraient être plus adaptés à votre cas.

L'apparition d'une réaction allergique éventuelle sera surveillée attentivement et votre médecin/chirurgien traitera tout symptôme que vous pourriez présenter. Un traitement d'urgence standard des réactions allergiques sévères sera tenu rapidement accessible pendant le traitement par ce médicament.

Enfants et adolescents

La tolérance et l'efficacité de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Autres médicaments et TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez, en particulier, prévenir votre médecin si vous prenez :

- des médicaments utilisés pour dissoudre les caillots sanguins, comme la streptokinase, l'urokinase, l'altéplase (r-tPA),
- des antibiotiques de la famille des aminoglycosides (utilisés pour traiter les infections).

En plus de ce médicament, il est recommandé que votre médecin/chirurgien vous administre de l'héparine (médicament utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins) avant et pendant l'opération. Votre médecin évaluera la dose d'héparine nécessaire en fonction des résultats de vos analyses de sang.

TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable avec des aliment et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ce médicament ne doit être utilisé que si votre médecin/chirurgien estime que son utilisation sera bénéfique. Votre médecin discutera avec vous des risques et bénéfices liés à l'utilisation de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable contient du sodium

Ce médicament contient du sodium. Il contient 176,92 mg de sodium par unité de prise. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT UTILISER TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable ?

Posologie

Chez l'adulte, le schéma posologique recommandé est le suivant :

Vous recevrez une petite quantité de ce médicament (1 ml) avant le début de l'opération, afin de vérifier que vous n'êtes pas allergique à ce médicament. Des médicaments utilisés pour prévenir les symptômes allergiques (antagoniste H1 et antagoniste H2) peuvent vous être administrés 15 minutes avant l'injection de la dose test de ce médicament.

Si vous ne présentez aucun signe d'allergie, vous recevrez ensuite 100 – 200 ml de ce médicament sur 20 à 30 minutes, puis 25 – 50 ml par heure (5 – 10 ml/min maximum) jusqu'à la fin de l'opération.

En règle générale, vous ne recevrez pas plus de 700 ml de ce médicament en une fois.

Aucun ajustement particulier de la posologie n'est nécessaire chez les personnes âgées ou les patients dont la fonction rénale est altérée.

Mode et voie d'administration

Ce médicament vous sera habituellement administré en position couchée, en injection lente ou en perfusion (goutte à goutte) à l'aide d'un cathéter introduit dans une grosse veine de votre corps.

Si vous avez utilisé plus de TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable que vous n'auriez dû

Il n'existe aucune substance spécifique permettant de contrer les effets de TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable.

Si vous oubliez d'utiliser TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si les réactions allergiques sont rares chez les patients recevant ce médicament pour la première fois, le risque de telles réactions peut être accru chez les patients traités à plusieurs reprises par ce médicament. Les symptômes d'une réaction allergique incluent :

- **des difficultés à respirer,**
- **une diminution de la pression artérielle,**
- **des démangeaisons, une éruption cutanée et de l'urticaire,**
- **des nausées.**

Si l'un de ces symptômes apparaît pendant l'administration de ce médicament, votre médecin/chirurgien arrêtera le traitement.

Les autres effets indésirables possibles sont :

Peu fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100

- douleur dans la poitrine (ischémie myocardique, occlusion/thrombose coronaire), crise cardiaque (infarctus du myocarde),
- fuite de liquide cardiaque dans la cavité environnante (épanchement péricardique),
- caillot sanguin (thrombose),
- affection rénale (insuffisance rénale aiguë, nécrose tubulaire rénale),
- quantité d'urine inférieure à la normale.

Rares : pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000

- formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins (artères),
- réaction allergique sévère (réaction anaphylactique/anaphylactoïde).

Très rares : pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000

- gonflement de la peau au niveau ou autour du site d'injection (réactions au site d'injection et de perfusion, (thrombo-) phlébite au site de perfusion),
- formation de caillots sanguins dans les poumons (embolie pulmonaire),
- trouble sévère de la coagulation entraînant des lésions des tissus et des saignements (coagulation intravasculaire disséminée),
- incapacité du sang à coaguler normalement (coagulopathie),
- choc allergique sévère (choc anaphylactique), pouvant être fatal.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable ne doit pas être administré si l'on constate que la solution n'est pas limpide et exempte de particules.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Comme ce médicament est réservé à une utilisation en milieu hospitalier, l'élimination des déchets sera directement assurée par l'hôpital. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable

- **La substance active est :**
Aprotinine500 000 UIK * (277,8 U.Ph.Eur)
Pour un flacon de 50 ml.
- **Les autres composants sont :**
Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que TRASYLOL 500 000 UIK/50 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

TRASYLOL 500 000 UIK /50 ml est une solution injectable.

TRASYLOL 500 000 UIK /50 ml est disponible en boîte de 1 flacon.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NORDIC GROUP B.V.
SIRIUSDREEF 41
2132 WT HOOFDORP
PAYS-BAS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NORDIC PHARMA
251 BOULEVARD PEREIRE
75017 PARIS

Fabricant

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
HAFNERSTRASSE 36
8055 GRAZ
AUTRICHE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Août 2021

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).