

## TrasyloI (aprotinine) - Remise à disposition sur le marché avec restriction d'indication et nouvelle information de sécurité

**Information destinée aux chirurgiens cardiaques, cardiothoraciques, vasculaires, anesthésistes, réanimateurs, pharmaciens hospitaliers, biologistes hospitaliers et infirmier(e)s de bloc opératoire**

L'aprotinine (TrasyloI) sera remise à disposition sur le marché français à partir du 29 janvier 2018 avec une indication restreinte et de nouvelles informations de sécurité

### **Nouvelle indication restreinte**

L'aprotinine est indiquée à titre préventif pour la réduction des saignements et des besoins transfusionnels chez les patients adultes à haut risque de saignement majeur bénéficiant d'un pontage aorto-coronarien isolé sous circulation extracorporelle (c.-à-d. un pontage aorto-coronarien non associé à une autre intervention de chirurgie cardiovasculaire).

L'aprotinine doit être utilisée exclusivement après évaluation attentive des bénéfices et des risques, et après prise en compte des autres traitements disponibles.

**Mise en place d'un registre (étude de sécurité post-AMM)** avec une distribution restreinte de l'aprotinine aux centres pratiquant des chirurgies cardiaques sous circulation extra-corporelle et s'engageant à participer au registre a été mise en place.

Télécharger le courrier

