RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 18/01/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Trasylol (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 infirmièr(e)s de bloc opératoire

L’aprotinine (Trasylol) 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