

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**Orgaran, 750 unità anti-Xa, soluzione iniettabile**  
Danaparoid sodico

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Traleusin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Traleusin
3. Come usare Traleusin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Traleusin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è Traleusin e a cosa serve**

Traleusin contiene danaparoid sodico e fa parte di un gruppo di medicinali detti antitrombotici.

Traleusin può essere usato per

- Prevenire la formazione di coaguli di sangue in pazienti che non possono più assumere eparina, compresi pazienti con una condizione detta *trombocitopenia* indotta da eparina (una forte diminuzione del numero di piastrine dovuto a ipersensibilità all'eparina).
- Trattare i coaguli di sangue nei vasi sanguigni, ed è usato in pazienti che necessitano di prevenzione urgente della coagulazione a causa di sviluppo o storia clinica di *trombocitopenia* indotta da eparina.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Traleusin**

**Non usi Traleusin**

- Se è **allergico** a danaparoid sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
  - se ha avuto un **ictus** emorragico (dovuto a un sanguinamento nel cervello) negli ultimi tre mesi
  - se ha la **pressione sanguigna** molto **alta** che non può essere controllata
  - se ha **ulcere** nello stomaco o nell'intestino tenue
  - se ha un **danno oculare** dovuto a diabete
  - se sta usando Traleusin come trattamento per coaguli di sangue nel corpo e deve ricevere un'anestesia **spinale** o **epidurale** o una puntura lombare entro 24 ore
- Le seguenti situazioni non la riguardano se soffre di una condizione detta *trombocitopenia* indotta da eparina e non è disponibile alcun trattamento alternativo per prevenire i coaguli di sangue.
- se ha una **tendenza a sanguinare** gravemente, ad esempio soffre di emofilia o di un aumentato rischio al sanguinamento
  - se soffre di disturbi **epatici o renali**
  - se ha un'**infezione del rivestimento interno del cuore e delle valvole cardiache** (*endocardite batterica acuta*)
  - se ha un **sanguinamento** che non può essere fermato
  - se soffre di un danno al **sistema nervoso centrale** o al **cervello**, o deve essere sottoposto a chirurgia alla colonna vertebrale o all'occhio.

**Informi il medico se una di queste condizioni la riguarda.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare Traleusin se ha o ha mai avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- se un **precedente trattamento** con eparine (un gruppo di antitrombotici frequentemente usato) ha portato ad un forte abbassamento nel numero di cellule della coagulazione del sangue (piastrine) – questa reazione viene chiamata trombocitopenia indotta da eparina – e un esame del sangue ha mostrato che un effetto simile non può essere escluso se viene usato Traleusin
- ipersensibilità al **solfito**, poiché questo può provocare reazioni allergiche gravi nei pazienti con asma
- se Traleusin deve essere usato durante una **operazione di bypass cardiaco**
- se deve essere sottoposto ad **anestesia spinale o epidurale o puntura lombare**: si deve rispettare un ritardo tra l'uso di Traleusin e tale procedura.

### **Bambini e adolescenti**

L'esperienza con Traleusin nei bambini e adolescenti è limitata.

### **Altri medicinali e Traleusin**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Traleusin può influire su altri medicinali o può essere influenzato da essi.

Medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento quando assunti insieme a Traleusin:

- medicinali usati per **prevenire i coaguli di sangue** come gli *antagonisti della Vitamina K*, ad esempio, warfarin
- medicinali usati per **dissolvere i coaguli di sangue**, ad esempio, alteplase
- medicinali usati come **antiinfiammatori** (ad es. *FANS e aspirina*), ad esempio per il trattamento di disturbi reumatici
- medicinali che possono provocare **ulcere** (ad es. *i corticosteroidi*).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### *Gravidanza e allattamento*

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Le limitate informazioni disponibili non indicano effetti dannosi. Se il trattamento antitrombotico alternativo non è accettabile per motivi clinici, Traleusin può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### *Fertilità*

Non vi sono informazioni disponibili sull'effetto di danaparoid sodico sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Traleusin non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Traleusin contiene sodio solfito**

Può raramente provocare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

### **Traleusin contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) in 0,6 ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come usare Traleusin**

La somministrazione sarà eseguita da un operatore sanitario con addestramento adeguato e opportuna esperienza, il quale deciderà il dosaggio corretto per lei, e quando e come deve essere somministrata l'iniezione.

### **La dose raccomandata è:**

Il medico calcolerà la dose di Traleusin di cui ha bisogno in base a:

- la malattia di base di cui soffre

- il rischio di coaguli di sangue
- il rischio di sanguinamento
- il suo stato di salute e le sue caratteristiche fisiche (quali il peso)
- se soffre o meno di ipersensibilità alle eparine

#### Prevenzione di coaguli di sangue

##### Prevenzione di coaguli di sangue in situazioni in cui non può essere usata eparina

La dose per la prevenzione di coaguli di sangue dipende dal peso corporeo del paziente. Il trattamento prosegue per un massimo di 14 giorni. Talvolta le può venire somministrato Traleusin per un periodo più lungo.

I pazienti con un'ampia e acuta riduzione nel numero di piastrine ematiche durante la somministrazione di eparina (*trombocitopenia*, vedere paragrafo 1) generalmente necessitano di dosi più alte.

##### Trattamento di coaguli di sangue in pazienti con trombocitopenia indotta da eparina

In pazienti con trombocitopenia indotta da eparina la dose iniziale iniettata dipende dal peso corporeo del paziente. Dopo la dose iniziale, la dose viene gradualmente diminuita.

##### *Interventi chirurgici vascolari o procedure vascolari invasive*

Per gli interventi chirurgici vascolari che non necessitano di bypass, la dose iniziale dipende dal peso corporeo del paziente. Il trattamento viene iniziato non meno di 6 ore dopo l'intervento e continuato per 5-7 giorni.

##### *Procedura cardiopolmonare*

Traleusin sarà iniettato durante l'intervento chirurgico dopo l'apertura del torace (toracotomia) e successivamente continuato per il tempo necessario.

##### *Monitoraggio*

In base alla sua situazione, il medico può eseguire esami aggiuntivi durante il trattamento per regolare la dose.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Traleusin può essere somministrato ai bambini. Il medico terrà conto dell'età e del peso per stabilire la dose. Non vi è esperienza di somministrazione di danaparoid sodico in bambini di età compresa tra 2 e 7 anni.

#### **Passaggio a trattamento con anticoagulante orale**

Il medico può decidere di farla passare al trattamento con anticoagulanti orali.

##### *Passaggio da Traleusin a fluidificanti del sangue detti antagonisti della vitamina K (VKA)*

Il medico eseguirà un esame del sangue detto INR e in base al risultato le dirà quando interrompere Traleusin.

#### **Come viene somministrato Traleusin**

Traleusin sarà somministrato dal medico o da un infermiere. Traleusin viene somministrato come iniezione sottocutanea o come iniezione o infusione in una vena. Traleusin non deve essere iniettato in un muscolo.

#### **Se usa più Traleusin di quanto deve**

Poiché il medico o l'infermiere monitoreranno attentamente la sua condizione, è improbabile che le venga somministrato troppo Traleusin e, quando necessario, regoleranno le dosi.

Se viene somministrata una dose troppo alta può notare sanguinamento inusuale. Questo si può manifestare come:

- sangue dal naso o sanguinamento gengivale
- colore scuro delle feci (può indicare perdita dallo stomaco o intestino)
- sangue nelle urine
- mestruazioni insolitamente abbondanti

**Informi il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi di questi sintomi o altri sintomi di perdita di sangue inusuale.**

#### **Se dimentica di usare Traleusin**

Poiché il medico e l'infermiere controlleranno attentamente la sua condizione clinica, è improbabile che riceva un dose troppo bassa di Traleusin. Se necessario, correggeranno la dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Traleusin**

Il medico deciderà quando interrompere il trattamento con Traleusin.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando l'eparina (un antitrombotico) è usato contemporaneamente a un'iniezione spinale, può verificarsi un ematoma spinale. Questo si verifica raramente (vedere paragrafo 2).

Tuttavia, se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- dolore alla schiena
- formicolio, intorpidimento o debolezza nelle gambe
- problemi all'intestino o alla vescica

**informi immediatamente il medico o l'infermiere** poiché può essere necessario un trattamento.

Traleusin può potenzialmente aumentare il rischio di sanguinamento. Possono verificarsi sanguinamento dopo un intervento chirurgico e sanguinamento o perdite vicino al sito dell'intervento.

#### **Comune: può interessare fino a 1 persona su 10**

- diminuzione elevata del numero di piastrine nel sangue (*trombocitopenia*) in pazienti con ipersensibilità all'eparina
- eruzione cutanea
- aumento del sanguinamento dopo l'operazione

#### **Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100**

- contusioni, dolore o sanguinamento vicino al sito di iniezione
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- prurito

#### **Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000**

- aumento del sanguinamento o gonfiore contenente sangue nel sito dell'operazione (ematoma)
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue a causa di un disturbo autoimmune (*trombocitopenia autoimmune*)

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Traleusin**

L'ospedale conserverà Traleusin in accordo alle condizioni di conservazione corrette.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non refrigerare o congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Traleusin**

- Il principio attivo è danaparoid sodico (750 unità di anti-fattore Xa in 0,6 ml di soluzione).
- Gli altri componenti sono sodio solfito, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH).

### **Descrizione dell'aspetto di Traleusin e contenuto della confezione**

Traleusin è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a giallo pallido.

È disponibile in fiale di vetro (10 per scatola). Ogni fiala contiene 0,6 ml di soluzione con 750 unità di anti-fattore Xa di danaparoid sodico.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lakedrive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlanda

#### **Produttore**

FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U

Avda. Leganés, 62,

Alcorcón 28923

Madrid,

Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Paesi Bassi	Danaparoid natrium Aspen 750 anti-Xa eenheden/0,6 ml oplossing voor injectie
Danimarca	Orgaran
Italia	Traleusin

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**