

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fragmin® 10.000, 12.500 og 15.000 anti-Xa IE Injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte dalteparinnatriu

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fragmin
3. Sådan bliver du behandlet med Fragmin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fragmin er et såkaldt lavmolekylært heparin. Fragmin forhindrer, at der dannes blodpropper i pulsårer og blodårer (vener) ved at nedsætte blodets evne til at størkne. Fragmin kan også opløse nogle former for blodpropper.

Blodpropper opstår især i forbindelse med operationer og længere tids sengeleje.

Fragmin anvendes til voksne over 18 år til:

- Forebyggelse af blodpropper i blodårerne.
- Behandling og forebyggelse af blodpropper i blodårerne i forbindelse med kræft.
- Behandling af alvorlige hjertekramper (ustabil angina pectoris) og akut hjertetilfælde (myokardieinfarkt).

Fragmin anvendes til børn til:

- Behandling af blodpropper i blodårerne (venøs tromboembolisme eller VTE) hos børn og unge fra en alder på 1 måned og ældre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fragmin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke bruge Fragmin, hvis:

- du er allergisk over for dalteparinnatrium, andre lignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fragmin (angivet i punkt. 6).
- du har blødning i maven, tarmen eller hjernen eller anden blødning.
- du får et slagtilfælde.
- dit blod har vanskeligt ved at størkne.
- du har betændelse i hjerteklapperne (septisk endokardit).
- du har skader på eller er blevet opereret i centralnervesystemet, øjne eller ører.
- du tidligere har haft for få blodplader i blodet efter behandling med heparin.
- du skal have rygmarvsbedøvelse eller andet indgreb i rygmarven, og du samtidig får høje doser Fragmin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du får Fragmin, hvis:

- du har for få blodplader i blodet eller har blodpladedefekter.
- du har meget dårlige nyrer.
- du har meget dårlig lever.
- du har forhøjet blodtryk, der ikke er kontrolleret.
- du har forandringer i øjets nethinde pga. diabetes eller forhøjet blodtryk.
- du skal have rygmarvsbedøvelse eller andet indgreb i rygmarven.
- du er allergisk over for latex (naturgummi) eller har mistanke derom, eller hvis injektionssprøjterne med Fragmin skal håndteres af en person med kendt eller mulig allergi over for latex. Kanylehætten på injektionssprøjterne kan indeholde latex, som kan medføre svære allergiske reaktioner hos personer med allergi over for latex.

Hvis du er mere end 80 år kan din risiko for at få komplikationer i forbindelse med blødning være større.

Hvis du skal have en indsprøjtning, er det vigtigt, at du fortæller, at du er i behandling med Fragmin.

Hvis du får doser på mere 5000 IE dalteparin, må du ikke få indsprøjtninger i musklerne med andre lægemidler. Lægen vil være særlig forsigtig med at anvende høje doser, hvis du lige er blevet opereret, eller hvis du i øvrigt har blødningstendens.

Du vil få foretaget kontrol-blodprøver både før og under behandlingen med Fragmin.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Fragmin. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Børn

Fragmin må ikke anvendes til nyfødte børn, der er under 1 måned gamle.

Brug af andre lægemidler sammen med Fragmin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- anden medicin til forebyggelse og behandling af blodpropper.
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, dextran).
- medicin mod smerter (acetylsalicylsyre, NSAID).

- nitroglycerin til indsprøjtning (for hjertet).
- tetracyclin eller store doser af penicillin (mod infektion eller betændelse).
- sulfinpyrazon eller probenecid (mod urinsyregigt).
- etacrinsyre (vanddrivende).
- cytostatika (medicin til behandling af kræft).
- kinin (mod malaria eller natlige lækramper).
- medicin mod allergi eller høfeber.
- digoxin (for hjertet).
- C-vitamin.

Det kan ikke udelukkes, at rygning kan påvirke behandlingen med Fragmin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid.

Du må ikke få epidural bedøvelse under fødslen, hvis du får høje doser Fragmin. Fortæl derfor jordemoderen, at du får Fragmin. Når du lige har født, har du større risiko for blødning, derfor bør Fragmin anvendes med forsigtighed.

Hvis du er i behandling med Fragmin, fordi du har kunstige hjerteklapper og du bliver gravid, er der en risiko for at Fragmin-behandlingen ikke virker optimalt.

Amning

Lægen vil vurdere, om du må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fragmin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Fragmin indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du behandlet med Fragmin

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den anbefalede dosis er

Din dosis afhænger af din sygdom og din vægt. Du skal sprøjte Fragmin ind under huden. Sprøjt ikke Fragmin i en muskel.

Brug til børn og unge

Behandling af blodpropper i blodårerne (symptomatisk venøs tromboemboli - VTE)

Den anbefalede dosis afhænger af barnets vægt og alder og vil blive beregnet af lægen. Lægen vil oplyse dig om den individuelle dosis af Fragmin i henhold til dette. Du må ikke ændre hverken doseringen eller behandlingsplanen uden først at tale med lægen.

Nedenstående tabel viser den anbefalede startdosis til børn og unge afhængig af disses alder:

Børn i alderen fra 1 måned til under 2 år:

150 IE/kg to gange dagligt.

Børn i alderen 2 år til under 8 år:

125 IE/kg to gange dagligt.

Børn i alderen fra 8 år til under 18 år:

100 IE/kg to gange dagligt.

Virkingen af Fragmin vil blive overvåget ved hjælp af blodprøver efter den indledende dosis og i forbindelse med efterfølgende dosisjusteringer.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Sådan indsprøjtes Fragmin

Fragmin skal gives under huden (subkutant). I dette afsnit forklares det, hvordan du skal give indsprøjtning af Fragmin til dig selv eller til dit barn. Du skal følge disse instruktioner, men først når din læge har vist dig, hvordan du skal gøre. Hvis du er usikker på, hvad du skal gøre, skal du med det samme spørge din læge. Du skal indsprøjte (eller give) den anviste dosis af Fragmin på de tidspunkter, din læge har anbefalet.

Hvis der er behov for fortynding før administration af Fragmin til børn, skal fortyndingen udføres af en sundhedsperson. Du skal følge lægens anvisninger om, hvordan og hvornår du skal indsprøjte det fortyndede lægemiddel, som du får udleveret.

Følg trinene, som forklaret i nedenstående vejledning

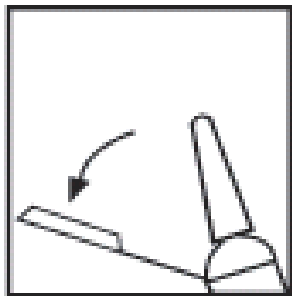
Trin 1: Hvordan injektionssprøjten skal klargøres, afhænger af hvilken Fragmin-formulering, du skal bruge

Hvis du bruger en fyldt injektionssprøjte med sikkerhedsanordning:

Sikkerhedsanordningen er udviklet specifikt med henblik på at hjælpe til med at undgå stikskader efter korrekt brug af Fragmin. Det består af en sikkerhedslås i plast, der er fastgjort til etiketten på sprøjten. Den anvendes til at undgå utilsigtede kanylestik efter den egentlige indsprøjtning af Fragmin. Sikkerhedsanordningen består af en plastflig (griber), der er placeret parallelt langs kanylen, og som sidder fast på etiketten på selve sprøjtekroppen.

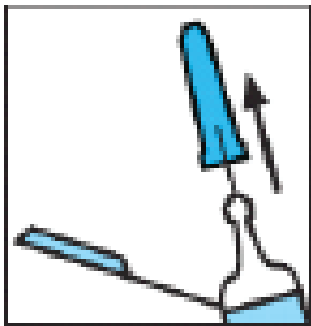
Sådan gør du for at aktivere sikkerhedssystemet: Tag fat om sprøjten, grib spidsen af kanylegriberen i plast, og buk den væk fra beskyttelsen (se figur 1).

Figur 1



Fjern den grå gummihætte ved at trække den lige af (se figur 2).

Figur 2

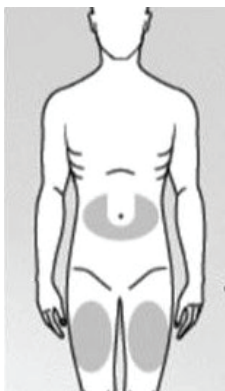


Du vil se, at der er en luftboble i sprøjten. Denne bør sidde i sprøjten tæt ved stemplet og må ikke presses ud inden indsprøjtning. Du er nu klar til at give indsprøjtningen. Gå videre til trin 2.

Trin 2: Valg og klargøring af området til indsprøjtning under huden

Vælg et af de anbefalede indsprøjtningsteder herunder (se de grå områder på figur 3): Et "U"-formet område omkring navlen. Siden over midten af låret.

Figur 3

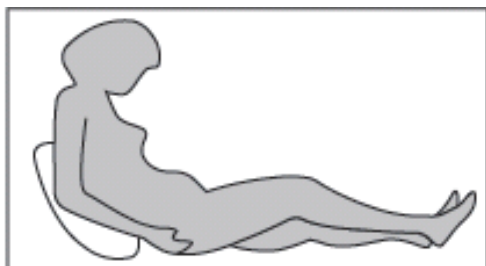


- Brug et nyt indsprøjtningsted, hver gang du giver en dosis.
- Du må ikke give indsprøjtningen på områder, hvor huden er øm, har blå mærker eller er rød eller hård. Undgå områder med ar. Hvis du eller dit barn har psoriasis, må du ikke give indsprøjtningen direkte på steder, hvor huden er hævet, tyk, rød eller skallende ("psoriasis-hudlæsioner").
- Vask og tør hænderne.
- Rengør indsprøjtningstedet med en ny spritserviet med roterende bevægelser. Lad huden tørre grundigt. Undgå at berøre området igen, før du giver indsprøjtningen.

Trin 3: Indtag den rette position

Du eller dit barn skal sidde eller ligge ned i forbindelse med indgivelse af en indsprøjtning under huden. Hvis du indsprøjter på dig selv, skal du sætte dig godt til rette i en stilling, hvor du kan se din mave (se figur 4).

Figur 4



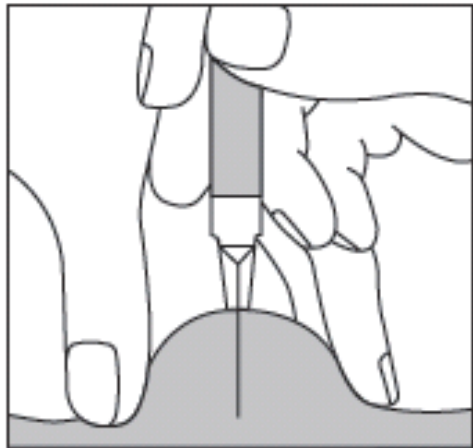
Trin 4:

Lav en hudfold med den ene hånd ved at klemme med tommel- og pegefinger. Hold sprøjten som en blyant med den anden hånd. Hudfolden er det sted, hvor du skal give indsprøjtningen.

Trin 5:

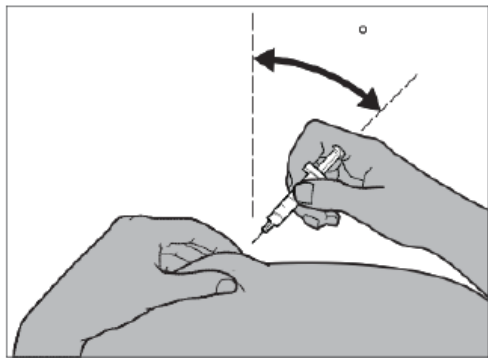
Hvis du giver en indsprøjtning med Fragmin til en voksen eller til dig selv, skal du holde sprøjten over hudfolden i den rigtige vinkel (dvs. lodret, som vist på tegningen, og ikke skråt). Stik kanylen igennem huden, indtil den er stukket helt ned (se figur 5).

Figur 5



Hvis du giver en indsprøjtning med Fragmin til et barn, skal du trykke kanylen helt ned igennem huden i en vinkel på mellem 45° og 90° (se figur 6) i en hurtig og kort bevægelse.

Figur 6

**Trin 6:**

Skub stemplet langsomt og jævnt hele vejen ned for at indgive den korrekte dosis. Bliv ved med at klemme om hudfolden, mens du indsprøjter, og slip derefter hudfolden, og træk kanylen ud.

Tryk let over indsprøjtningsstedet, hvis der siver blod ud fra stedet. Undlad at gnide på indsprøjtningsstedet, da dette kan fremkalde blå mærker.

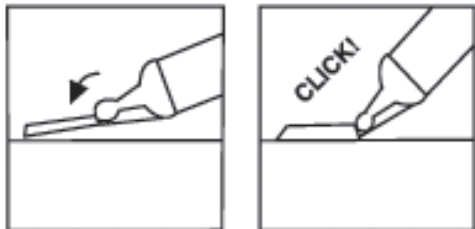
Tryk over indsprøjtningsstedet med et stykke vat i 10 sekunder. Der kan forekomme let blødning.

Gnid ikke indsprøjtningsstedet. Du kan afslutte med et plaster over indsprøjtningsstedet.

Trin 7: Aktivér sikkerhedsanordningen, hvis sprøjten har en

Placer kanylegribere mod en hård, stabil overflade, og vip sprøjtekroppen opad mod kanylen med den ene hånd for at tvinge kanylen ind i kanylegribere, hvor den låser på plads.

Bliv ved med at bøje kanylen, indtil sprøjten indtager en vinkel på mere end 45 grader i forhold til den flade overflade for at gøre den permanent ubrugelig.

**Trin 8:**

Bortskaf sprøjten og kanylen i en beholder til skarpe genstande. Hold beholderen til skarpe genstande uden for andres rækkevidde. Når beholderen er næsten fuld, skal du bortskaffe den, som anvist, eller tale med din læge eller sygeplejerske.

Hvis du har brugt for meget Fragmin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Fragmin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Du kan få blødninger, hvis du har brugt for meget Fragmin.

Hvis en dosis er glemt

Du må ikke bruge dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis injektionsvæske.

Hvis du holder op med at bruge Fragmin

Det er meget vigtigt, at du følger lægens vejledning. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Fragmin. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til

1 ud af 10 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker (i sjældnere tilfælde også blodpropper) pga. for få blodplader i blodet. Kan opstå længe efter ophør med behandlingen. Kontakt straks læge.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning, som kan være dødelig. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Rygsmerter, lammelser og føleforstyrrelser i benene samt vandladningsbesvær pga. blodansamling i rygraden eller omkring rygmarven ved samtidig brug af rygmarsbedøvelse. Kontakt læge eller sundhedspersonale.

Bivirkninger, hvor hyppigheden er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktoid reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Voldsomme smerter i maven pga. blødning i bughulen. Kan være livsfarligt. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødninger af alle typer. Kan være livsfarligt. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til

1 ud af 10 patienter):

- Blodansamling under huden samt smerter ved stedet for indsprøjtning. Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødninger. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Hårtab.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Forandringer i huden med sår og vævsdød.

Bivirkninger, hvor hyppigheden er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hududslæt.

Fragmin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Børn

Bivirkningerne hos børn forventes at være de samme som hos voksne, der er dog kun begrænset information om de mulige bivirkninger i forbindelse med langtidsbrug til børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Fragmin utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Brug ikke Fragmin efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fragmin indeholder:

- Aktivt stof: Dalteparinnatrium 10.000, 12.500 eller 15.000 anti-Xa IE.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Fragmin er en klar væske i en fyldt injektionssprøjte med eller uden sikkerhedsanordning.

Fragmin injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte findes i:

- 10.000 anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte 0,4 ml.
- 12.500 anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte 0,5 ml.
- 15.000 anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte 0,6 ml.

Fås i pakninger med 5 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S, Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S, Stationsalleen 42, 1. sal, DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022