

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fragmin 25.000 anti-Xa IU/ml, injektionsvæske, opløsning dalteparinnatrium

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 Fragmin 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 her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om 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.

Du skal have Fragmin som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller en sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

2. Det skal du vide om 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 få 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 rygmærvsbedøvelse eller andet indgreb i rygmærven, 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 rygmærvsbedøvelse eller andet indgreb i rygmærven.

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 i 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.

Fragmin-produkter, der indeholder benzylalkohol, bør ikke anvendes længere end én uge til små børn (mellem 1 måned og 3 år gamle), medmindre lægen tilråder det (se afsnittet "Fragmin indeholder benzylalkohol og natrium").

Brug af anden medicin sammen med Fragmin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin 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 (med infektion eller betændelse)
- sulfinpyrazon eller probenecid (mod urinsyreigt)
- etacrinsyre (vanddrivende)
- cytostatika (medicin til behandling kræft)
- kinin (mod malaria eller natlige lægkramper)
- 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 apotekspersonalet til råds, før du tager 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.

Fragmin 25.000 IE anti-Xa/ml (4 ml hætteglas) indeholder benzylalkohol, et konserveringsmiddel som kan passere moderkagen. Det anbefales at anvende et af de Fragmin-produkter, der ikke indeholder benzylalkohol, til behandling af gravide kvinder (se "Fragmin indeholder benzylalkohol og natrium").

Amning

Lægen vil vurdere, om du må amme.

Fragmin 25.000 IE anti-Xa/ml (4 ml hætteglas) indeholder benzylalkohol, et konserveringsmiddel som kan gå over i modermælken. Det anbefales at anvende et af de Fragmin-produkter, der ikke indeholder benzylalkohol, til behandling af ammende kvinder (se "Fragmin indeholder benzylalkohol og natrium").

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Fragmin indeholder benzylalkohol og natrium

Fragmin indeholder 14 mg benzylalkohol pr. ml.

For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol.

Benzylalkohol kan give forgiftnings- og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

Fragmin 25.000 anti-Xa IE/ml (4 ml hætteglas) indeholder benzylalkohol.

Der er Fragmin-produkter, som ikke indeholder benzylalkohol, tilgængeligt.

Benzylalkohol kan udløse allergiske reaktioner. Benzylalkohol er også blevet sat i forbindelse med risikoen for alvorlige bivirkninger herunder vejrtrækningsproblemer (kaldet "gasping syndrome") hos små børn. Fragmin-produkter, der indeholder benzylalkohol, må ikke gives til nyfødte børn (op til 4 uger gamle), medmindre dette anbefales af lægen. Fragmin-produkter, der indeholder benzylalkohol, må ikke anvendes i længere tid end en uge til små børn (under 3 år gamle), medmindre det sker på lægens anvisning. Hvis du får store mængder af disse Fragmin-produkter, kan det føre til ophobning af benzylalkohol i kroppen, hvilket resulterer i en stigning i blodets indhold af syre (kaldet "metabolisk acidose"). Patienter med lever- eller nyresygdom og patienter, der er gravide eller ammer, skal udvise særlig forsigtighed og tale med deres læge.

Fragmin 25.000 anti-Xa IE/ml (4 ml hætteglas) indeholder 113,6 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 5,68 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette produkt kan klargøres med en opløsning, der indeholder natrium. Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn følger en diæt med lav salt (natrium) indhold.

3. Sådan bliver du behandlet med Fragmin

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Tag 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 sædvanlige dosis er

Din dosis afhænger af din sygdom og din vægt.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet Fragmin under huden eller i en åre. 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.

Virkningen 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 indsprøjtningen 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 Fragmin fra et hætteglas:

Find alle de dele frem, som du skal bruge: hætteglas, sprøjte, spritserviet eller sæbe og vand. Såvel hætteglasset som sprøjten og kanylen er forsynet med beskyttelseshætter. Flip off-hætten på hætteglasset kan dreje rundt, dette er normalt. Kontrollér, at alle hætterne sidder fast, som de skal, og undlad at anvende produktet, hvis dette ikke er tilfældet. Hvis kanylen er bøjet, må du ikke bruge den.

Før du går i gang, skal du sikre dig, at du ved, hvor meget du skal indsprøjte. Din læge har fortalt dig, hvor stor en mængde af opløsningen, du skal give. Kontakt lægen, hvis du ikke har fået dette at vide.

Klargør lægemiddeldosen: Tag plasthætten af toppen af hætteglasset (hvis den er til stede). Du må ikke fjerne hverken gummiproppen eller aluminiumsringen, der sidder omkring toppen af hætteglasset. Rens gummiproppen på hætteglasset med en spritserviet. Lad være med at berøre gummiproppen med hænderne, når du har rengjort den, og sørg for at den ikke kommer i berøring med andre overflader (se figur 1 og 2).

Figur 1

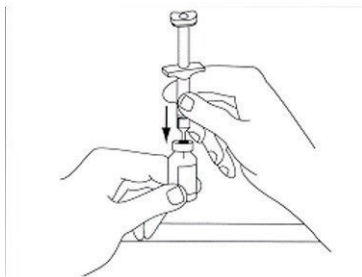


Figur 2



Træk den korrekte dosis op fra hætteglasset: Tag sprøjten ud af plast- eller papirindpakningen. Fjern hættten, der beskytter kanylen. Vær forsigtig med ikke at berøre kanylen. Hold hætteglasset i opret position, og skub kanylen ned i hætteglasset med en 90 graders vinkel, se figur 3. Sørg for ikke at bøje kanylen (se figur 3).

Figur 3



Vend hætteglasset på hovedet, mens du holder kanylen på sprøjten nede i hætteglasset. Kanylen og sprøjten vender nu opad (se figur 4).

Figur 4



Sørg for, at spidsen af kanylen er helt dækket af lægemiddelvæsken. Træk sprøjtestemplet ud, indtil den korrekte lægemiddeldosis er trukket op i sprøjten. Brug dosismarkeringerne på siden af selve sprøjten som rettesnor (se figur 5).

Figur 5



et på hovedet med kanylen i hætteglasset pegende opad. Bank på 1 fingerspidserne. Dette hjælper med at skubbe eventuelle luftbobler (6).

Figur 6



Så snart boblerne befinder sig i toppen af sprøjten, skal du trykke let på stemplet for at tvinge boblerne ud af sprøjten og tilbage i hætteglasset. Træk derefter langsomt stemplet tilbage igen til den korrekte dosering, idet du undgår luftbobler.

Når du har fjernet boblerne, skal du kontrollere mængden af lægemiddel i sprøjten ved hjælp af dosismarkeringerne på siden af sprøjten for at sikre, at dosis er korrekt.

Du er nu klar til at give indsprøjtningen. Gå videre til trin 2.

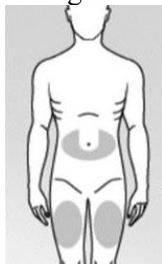
Trin 2: Valg og klargøring af området til indsprøjtning under huden

Vælg et af de anbefalede indsprøjtningsteder herunder (se de grå områder på figur 7):

Et "U"-formet område omkring navlen.

Siden over midten af låret.

Figur 7

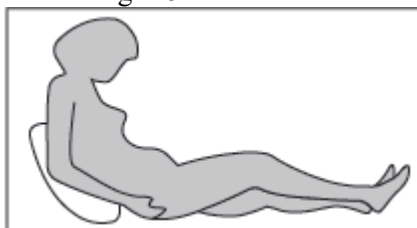


- Brug et nyt indsprøjtningsted, hver gang du giver en dosis.
- Du må ikke give indsprøjtningen på områder, hvor huden er øm, har blå mærker eller er rød eller hård. Undgå områder med ar.
- Hvis du eller dit barn har psoriasis, må du ikke give indsprøjtningen direkte på steder, hvor huden er hævet, tyk, 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 8).

Figur 8



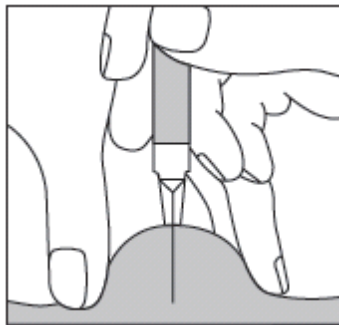
Trin 4:

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:

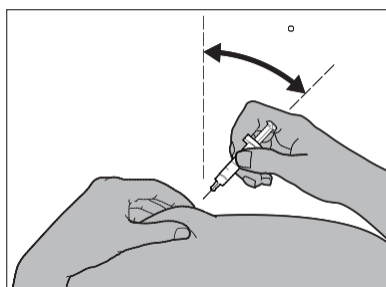
Hvis du giver en indsprøjtning med Fragmin til en voksen eller til dig selv, skal du holde sprøjten over hudfolden i den rigtige vinkel (dvs. lodret, som vist på tegningen, og ikke skråt). Stik kanylen igennem huden, indtil den er stukket helt ned (se figur 9).

Figur 9



Hvis du giver en indsprøjtning med Fragmin til et barn, skal du trykke kanylen helt ned igennem i en vinkel på mellem 45° og 90° i en hurtig og kort bevægelse (se figur 10).

Figur 10

**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 indsprøjtningstedet, hvis der siver blod ud fra stedet. Undlad at gnide på indsprøjtningstedet, da dette kan fremkalde blå mærker.

Tryk over indsprøjtningstedet med et stykke vat i 10 sekunder. Der kan forekomme let blødning. Gnid ikke indsprøjtningstedet. Du kan afslutte med et plaster over indsprøjtningstedet.

Trin 7:

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.

Det anbefales at anvende benzylalkoholfri formuleringer til børn. Der er benzylalkoholfri formuleringer tilgængelige.

Hvis du har brugt for meget Fragmin

Kontakt omgående lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Fragmin, uanset om du har symptomer eller ej. Tag emballagen med.

Du kan få blødninger, hvis du har taget for meget Fragmin.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du ikke har fået Fragmin.

Hvis du holder op med at bruge Fragmin

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Fragmin.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 rygmarvsbedøvelse. Kontakt læge eller sundhedspersonale.

Bivirkninger, hvor hyppigheden er ikke kendt:

- 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:

- 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, sygeplejerske 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

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.

Brug ikke Fragmin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter fortynding er Fragmin 25.000 IU/ml stabilt i 48 timer ved 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk perspektiv skal præparatet bruges med det samme, medmindre åbning- og fortyndingsmetoden udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fragmin 25.000 anti-X_a IE/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Dalteparinnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzylalkohol (14 mg/ml), natriumhydroxid (pH-justering), saltsyre (pH-justering) og sterilt vand.

Fragmin udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Fragmin er en klar væske.

Pakningsstørrelser

Fragmin 25.000 anti-X_a IE/ml er i et hætteglas med 4 ml i en pakning med 1 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Catalent France Limoges S.A.S. Z.I. Nord, 87 rue de Dion Bouton, 87000 Limoges, Frankrig.
eller

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024