

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**FRAGMIN®****10.000 anti-Xa IE/ml injektionsvæske, opløsning****Dalteparinnatrium**

Læs denne indlægsseddel grundigt før du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes 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. 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.

Du kan få Fragmin® til:

- Forebyggelse og behandling af blodpropper i blodårerne.
- Behandling af alvorlige hjertekramper (ustabil angina pectoris) og akut hjertetilfælde (myokardieinfarkt).
- At forebygge og behandle, at blodet størkner i venekanyler, slanger og lignende apparatur til f.eks. dialysebehandling.

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

Lægen kan give dig Fragmin® for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Fragmin®**Du må ikke få Fragmin®:**

- hvis du er overfølsom over for dalteparinnatrium, andre lignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer.

- hvis du har blødning i maven, tarmen eller hjernen eller anden blødning
- hvis du har akutte skader på hjernen
- hvis dit blod har vanskeligt ved at størkne
- hvis du har betændelse i hjerteklapperne (septisk endokardit)
- hvis du har skader på eller er blevet opereret i centralnervesystemet, øjne eller ører
- hvis du tidligere har haft for få blodplader i blodet efter behandling med heparin
- hvis du skal have rygmarvsbedøvelse eller andet indgreb i rygmarven, og du samtidig får høje doser Fragmin®.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Fragmin®

Hvis du skal have en indsprøjtning er det vigtigt, at du fortæller, at du er i behandling med Fragmin®. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Fragmin®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Så længe du får Fragmin®, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

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 har diabetes
- du har forhøjet kalium i blodet eller er i behandling med kaliumbesparende medicin f.eks. vandrivende medicin

- hvis du er meget undervægtig eller overvægtig
- du er gravid
- du har øget risiko for blødning eller at få en blodprop
- du lider af alvorlige hjertekramper.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du:

- tager anden medicin til forebyggelse og behandling af blodpropper
- tager blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, dextran)
- tager medicin mod smerter (acetylsalicylsyre, NSAID)
- tager medicin mod urinsyreigt (sulfonpyrazon, probenecid)
- tager medicin mod infektion (høje doser penicillin, tetracyclin)
- tager medicin mod hjertekrampe (intravenøs nitroglycerin)
- tager vanddrivende medicin (etacinsyre)
- tager medicin til behandling af kræft (cytostatika)
- tager medicin mod kramper (kinin)
- tager hjertemedicin (digitalis)
- tager medicin mod allergi (antihistaminer)
- tager c-vitamintilskud (ascorbinsyre)
- ryger tobak.

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.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du vil normalt ikke blive behandlet med Fragmin®, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning:

- Lægen vil vurdere, om du må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Fragmin® påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fragmin®

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Fragmin®

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Du vil normalt få Fragmin® af en læge eller sygeplejerske.
Du vil få indsprøjet Fragmin® under huden.

Må ikke indsprøjtes direkte i musklen (intramuskulært). Intramuskulær injektion med andre lægemidler skal undgås, når døgndosis af dalteparin overskrider 5.000 IE pga. risiko for blodansamling (hæmatom).

Lægen vil vurdere om Fragmin® må gives til børn og ældre.

Nedsat nyrefunktion:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Hvis du har fået for meget Fragmin®

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Fragmin®.
Du kan få blødninger, hvis du har fået for meget Fragmin®.

Hvis en dosis er glemt

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

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

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

4. Bivirkninger

Fragmin® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mær-

ker (i sjældnere tilfælde også blodpropper) pga. for få blodplader i blodet. Kan opstå længe efter ophør med behandlingen. Kontakt straks læge.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Forandringer i huden med sår og vævsdød.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Rygsmerter, lammelser og føleforstyrrelser i benene samt vandladningsbesvær pga. blodansamling i rygraden eller omkring rygmærven ved samtidig brug af rygmærvesbedøvelse. Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktoid reaktion). Kan være livsfarligt. Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet.
- Voldsomme smerter i maven pga. blødning i bughulen. Kan være livsfarligt. Kontakt læge eller sundhedspersonale.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Forandringer i huden med sår og vævsdød.

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.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre,

eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Fragmin® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Fragmin® ved temperaturer over 30 °C.
- Brug ikke Fragmin® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Fragmin®, 10.000 anti-Xa IE/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Dalteparinnatrium.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid, natriumhydroxid eller saltsyre (til indstilling af pH) og vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser:

Fragmin® fås i:

Fragmin® 10.000 anti-Xa IE/ml er i en ampul med 1 ml i pakning med 10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energvej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 06/2015.