

Fragmin®

2.500 anti-Xa IE, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
5.000 anti-Xa IE, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
7.500 anti-Xa IE, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
10.000 anti-Xa IE, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
12.500 anti-Xa IE, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
15.000 anti-Xa IE, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
18.000 anti-Xa IE, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
 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.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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.

Du kan få Fragmin® 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).

Du skal have Fragmin som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller en 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 (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

Hvis du er mere end 80 år kan din risiko for 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 end 5.000 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.

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 (mod infektion eller betændelse)
- sulfapyrazon eller probenecid (mod urinsyreigt)
- etacrinsyre (vanddrivende)
- cytostatika (medicin til behandling af kræft)
- kinin (mod malaria eller natlige lægkramper)
- medicin mod allergi eller høfeber
- digoxin (for hjertet)
- C-vitamin.

Det kan ikke udelukkes, at tobaksrygning 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 apotek 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.

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 natriumchlorid

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®

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.

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® ind under huden. Sprøjt ikke Fragmin® i en muskel.

Brug til børn

Der er begrænset viden om sikkerhed og virkning af Fragmin®.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

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

- Rygsmerter, lammelser og føleforstyrrelser i benene samt vandladningsbesvær pga. blodansamling i ryggraden eller omkring rygmargen ved samtidig brug af rygmargbedøvelse. 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.
- Blodansamlinger i forbindelse med rygmargbedøvelse eller andet indgreb i rygmargen. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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 skadestue. Ring evt. 112.

- 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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden er ikke kendt:

- Udslæt.

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

Hos børn forventes de samme bivirkninger som hos voksne.

Sikkerheden ved langtidsbrug kendes ikke.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke Fragmin® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fragmin® injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte indeholder:

- Aktivt stof: Dalteparinnatrium.
Injektionssprøjterne fås i følgende styrker:
 - 2.500 anti-Xa IE
 - 5.000 anti-Xa IE
 - 7.500 anti-Xa IE
 - 10.000 anti-Xa IE
 - 12.500 anti-Xa IE
 - 15.000 anti-Xa IE
 - 18.000 anti-Xa IE
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid og sterilt vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Fragmin® er en klar væske i en fyldt injektionssprøjte.

Fragmin® fås i pakninger med 5, 10 og 25 fyldte injektionssprøjter. Injektionssprøjterne fås med og uden nålebeskytter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Fragmin® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Health AB.