

Indlægsseddel: Information til brugeren

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 medicinen 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 punkt 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.

Du kan bruge 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 sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. 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 i Fragmin (angivet i punkt 6).
- du har en akut blødning i maven, tarmen eller hjernen eller anden blødning.
- dit blod har vanskeligt ved at størkne.
- du har betændelse i hjerteklapperne evt. akut (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 rygmarsbedøvelse, eller andet indgreb i rygmarven, og du samtidig får høje doser Fragmin.
- du har tegn på lav blodtilstrømning til hjernen (lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med 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 akut svær forhøjet blodtryk.
- du skal have rygmarsbedøvelse, eller andet indgreb i rygmarven.
- du har diabetes og kendt overfølsomhed over for heparin eller andre lignende stoffer.
- du er opereret for nyligt.
- du har øget risiko for blødning eller at få en blodprop.
- 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 lider af alvorlige hjertekramper (myokardieinfarkt).

Ældre patienter (især over 80 år) kan have risiko for øget blødningskomplikationer. Lægen vil vurdere om du må få 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.

Brug af anden medicin sammen med Fragmin

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 (sulfinpyrazon, probenecid).
- tager medicin mod infektion (høje doser penicillin, tetracyclin).
- tager medicin mod dårligt hjerte. Herunder:
 - hjertekrampe (intravenøs nitroglycerin).
 - hjertemedicin (digitalis).
- tager vanddrivende medicin (etacrynsyre).
- tager medicin der undertrykker immunforsvaret (cytostatika).
- tager medicin mod krampes (kinin).
- tager medicin mod allergi (antihistaminer).
- tager c-vitamintilskud (ascorbinsyre).
- er tobaksryger.

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du kan bruge Fragmin under graviditet. Tal med lægen.

Amning:

- Lægen vil vurdere, om du må amme.

Fertilitet:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

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.

Fragmin skal sprøjtes ind under huden. Sprøjt ikke Fragmin i en muskel.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

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

Brug til børn:

Dosis er ikke klarlagt til børn. Tal med lægen.

Ved anvendelse af Fragmin til børn, anbefales der tæt overvågning af anti-Xa niveau.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Tal med lægen.

Brugsanvisning

Din læge eller sygeplejerske har vist dig, hvordan du tager din daglige indsprøjtning. Her er en kort gennemgang:

1. Afriv en plastpakke med en injektionssprøjte, bøj evt. frem og tilbage et par gange langs perforeringen. NB! Hold ikke omkring spidsen af sprøjten, da nålen let kan bøjes.
2. Hold plastpakken med sprøjten i den ene hånd med fingrene omkring stemplet, og løft forsigtigt folien i den ende, hvor stemplet sidder



3. Tag hættens af sprøjten. I sprøjten vil der være en luftboble – den skal blive i sprøjten tættest på stemplet og må ikke presses ud før indsprøjtningen



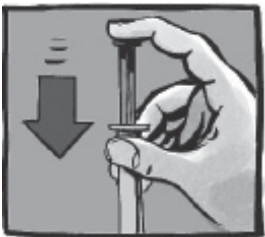
4. Vælg et område på maven (evt. låret) og skift stikkested hver dag. Det er en fordel at stikke inden for området vist på illustrationen for at mindske blå mærker og blødninger.



5. Tag fat om en hudfold på maveskindet (evt.låret) med 2 fingre.



6. Hold sprøjten med nålen nedad, og stik den vinkelret eller lidt skråt ind i maveskindet (evt.låret).



7. Tryk meget langsomt sprøjten stempel HELT i bund så også luftboblen presses med ind. Dette gøres for at sikre, at al medicinen gives. Det må gerne vare ca. ½ minut, således vil evt. ømhed under indsprøjtningen blive minimeret

8. Vent nogle sekunder, før du trækker nålen ud. Hvis der kommer lidt blod, så dup det af med en ren, blød serviet.

9. Kassér hele sprøjten. Læg den i den affaldsbeholder, du har fået på sygehuset. Du kan aflevere affaldsbeholderen på apoteket, når den er fyldt. Har du fået en nåleklipper af sygeplejersken, kan du bruge den til at klippe nålen over, hvorefter du kan smide resten af sprøjten ud med almindeligt husholdningsaffald.

Hvis du har fået for meget Fragmin

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Fragmin.

Symptomer:

- 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 føler dig usikker på.

Det er meget vigtigt, at du følger lægens vejledning. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Fragmin.

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):

- Forbigående blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge eller skadestue.

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

- Lammelser, talebesvær, bevidsthedsnedsættelse pga. hjerneblødning. Kan i nogle tilfælde medføre døden. Ring 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker (i sjældnere tilfælde også blodpropper) pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

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 ryggraden eller omkring rygmarven ved samtidig brug af rygmarvsbedøvelse. Kontakt læge eller sundhedspersonale.

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.

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):

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet (hyperkaliæmi) Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlige med lammelser og forstyrrelser i hjertes rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

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. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Det forventes at alvorligheden og hyppigheden af bivirkninger hos børn, er den samme som hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Fragmin utilgængeligt for børn.
- 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 nævnte måned.
- Opbevar ikke Fragmin ved temperaturer over 25 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fragmin, 2.500, 5.000, 7.500, 10.000, 12.500, 15.000 og 18.000 anti-Xa IE, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte indeholder:

Aktivt stof:

Dalteparinnatrium.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Fragmin er en klar væske i en fyldt injektionssprøjte.

Fragmin injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte fås i:

2.500 anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektions- sprøjte 0,2 ml
5.000 anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektions- sprøjte 0,2 ml
7.500 anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektions- sprøjte 0,3 ml
10.000 anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektions- sprøjte 0,4 ml
12.500 anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektions- sprøjte 0,5 ml
15.000 anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektions- sprøjte 0,6 ml
18.000 anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektions- sprøjte 0,72 ml

Fås i pakninger med 5, 10 eller 25 injektionssprøjter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2016.

