

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fragmin® 5.000, 10.000, 12.500, 15.000 og 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 apotekspersonalet, 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 apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fragmin
3. Sådan skal du bruge 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).

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.

Brug ikke 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 rygmarsbedøvelse eller andet indgreb i rygmarven, og du samtidig får høje doser Fragmin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet før du får Fragmin, hvis du:

- har for få blodplader i blodet eller har blodpladedefekter.
- har meget dårlige nyrer.
- har meget dårlig lever.
- har forhøjet blodtryk, der ikke er kontrolleret.
- har forandringer i øjets nethinde pga. diabetes eller forhøjet blodtryk.
- skal have rygmarsbedøvelse eller andet indgreb i rygmarven.

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 end 5000 IE dalteparinnatrium, 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, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort 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).
- sulfinpyrazon eller probenecid (mod urinsyreigt).
- etacrynsyre (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 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 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

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FRAGMIN

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

Den sædvanlige 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

Der er begrænset viden om sikkerhed og virkning af Fragmin.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

BRUGSANVISNING

Sådan skal du bruge Fragmin

Brug altid Fragmin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

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

1. Afriv en plastpakke med en engangssprøjte, 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 hættten 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.



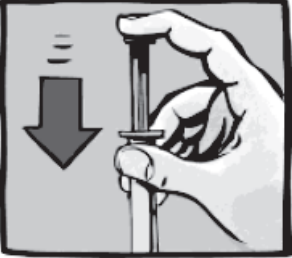
5. Tag fat om en hudfold på maveskindet (eller låret) med 2 fingre.



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



7. Tryk meget langsomt sprøjtenes 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 brugt for meget Fragmin

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Fragmin, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

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

Hvis en dosis Fragmin 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, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, 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 (det sker 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 lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

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

Meget sjældne bivirkninger (det sker 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 lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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 lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.
- Blødninger af alle typer. Kan være livsfarligt. Kontakt lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker 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 lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.
- Blødninger. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Hårtab.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner.

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

- Forandringer i huden med sår og vævsdød.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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 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 5.000, 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:
5.000 anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte 0,2 ml.
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.
18.000 anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte 0,72 ml.

Fås i pakninger med 5 eller 10 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2018.