

Fragmin®

12.500 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt engangssprøjte

25.000 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt engangssprøjte

Dalteparinnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden 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.
- 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.

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 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).

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
- du har blødning i maven, tarmen eller hjernen eller anden blødning
- 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®.

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

- 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 skal have en indsprøjtning i 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 påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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.

Tal med 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)
- sulfapyrazon eller probenecid (mod urinsyreigt)
- etacrinsyre (vanddrivende)
- kinin (mod malaria eller natlige lægkramper)
- medicin mod allergi eller høfeber
- digoxin (for hjertet)
- C-vitamin.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Fragmin®. Tal med lægen.

Amning

Lægen vil vurdere, om du må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Fragmin® påvirker arbejdssikkerheden eller 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®

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. Du skal sprøjte Fragmin® ind under huden. Sprøjt ikke Fragmin® i en muskel.

Nedsat nyre- eller leverfunktion:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Sådan skal du bruge Fragmin®

Brug altid Fragmin® nøjagtig 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 stempet, og løft forsigtigt folien i den ende, hvor stempet sidder.
3. Tag hættten af sprøjten. I sprøjten vil der være en luftboble – den skal blive i sprøjten tættest på stempet og må ikke presses ud før indsprøjtningen.



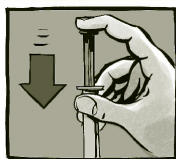
4. Vælg et område på maven (evt. låret) og skift stikkested hver dag. Det er en fordel at stikke inden for området vist på illustrationen for at mindske blå mærker og blødninger.



5. Tag fat om en hudfold på maveskindet med 2 fingre.



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



7. Tryk meget langsomt sprøjtes stempel HELT i bund så også luftboblen presses med ind. Dette gøres for at sikre, at al medicinen gives. Det må gerne være 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 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® injektionsvæske

Kontakt omgående lægen eller skadestuen, hvis du har brugt mere Fragmin® injektionsvæske, end lægen har foreskrevet, uanset om du har symptomer eller ej. Tag emballagen med. Du kan få blodninger, hvis du har taget for meget Fragmin®.

Hvis en dosis er glemt

Du må ikke bruge dobbelt dosis 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 eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 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. 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 rygmærven ved samtidig brug af rygmærvsbedøvelse. 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 rygmærvsbedøvelse eller andet indgreb i rygmærven. 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.

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 Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirking.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Fragmin® ved almindelig temperatur.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fragmin® 12.500 anti-Xa IE/ml og 25.000 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: dalteparinatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid og steril vand.

Fragmin® udseende og pakningsstørrelser

Fragmin® er en klar væske i en fyldt engangssprøjte.

Fragmin® 12.500 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, opløsning:

Sprøjttestørrelsen er 0,2 ml svarende til en dosis på 2.500 anti-Xa IE pr. sprøjte. Fås i pakninger på 5, 10, 25 eller 100 stk.

Fragmin® 25.000 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, opløsning:

Sprøjttestørrelserne er følgende:

- 0,2 ml svarende til en dosis på 5.000 anti-Xa IE pr. sprøjte
- 0,3 ml svarende til en dosis på 7.500 anti-Xa IE pr. sprøjte
- 0,4 ml svarende til en dosis på 10.000 anti-Xa IE pr. sprøjte
- 0,5 ml svarende til en dosis på 12.500 anti-Xa IE pr. sprøjte
- 0,6 ml svarende til en dosis på 15.000 anti-Xa IE pr. sprøjte
- 0,72 ml svarende til en dosis på 18.000 anti-Xa IE pr. sprøjte

Fås i pakninger på 5, 10, 25 eller 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

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