

Indlægsseddel: Information til brugeren

**Fragmin® 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 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 dette lægemiddel 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.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 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).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fragmin®

Brug ikke Fragmin® hvis

- du er allergisk over for dalteparinnatrium, andre lignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fragmin® (angivet i afsnit 6).
- 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 akutte skader på hjernen.
- 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 rygmærven, og du samtidig får høje doser Fragmin®.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Fragmin® hvis du

- skal have rygmarsbedøvelse eller andet indgreb i rygmærven.
- har for få blodplader i blodet eller har blodpladedefekter.
- har dårlige nyrer/kronisk nyresvigt.
- har dårlig lever.
- har forhøjet blodtryk, der ikke er kontrolleret.
- er overfølsom (allergisk) overfor heparin eller andre heparin-lignende stoffer.
- er nyopereret eller der er mistanke om øget risiko for blødninger (hos ustabile kranslårssygdom).
- er meget undervægtig.
- er sygeligt overvægtig.
- har risiko for blodpropper.
- får kaliumbesparende lægemidler.
- ryger tobak.
- har sukkersyge.
- er ældre over 80 år.

Hos ovennævnte grupper, samt børn og gravide vil sundhedspersonalet være ekstra forsigtig.

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 apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du

- tager smertestillende (NSAID eller acetylsalicylsyre).
- tager medicin mod urinsyreigt (sulfapyrazon, probenecid).
- tager medicin mod hjertekrampe (angina pectoris, nitroglycerin).
- tager høje doser af penicillin (tetracyclin).
- tager vanddrivende medicin (etacinsyre).
- tager hjertemedicin (digitalis).
- tager c-vitaminskud (ascorbinsyre).
- tager medicin mod allergi (antihistaminer).
- tager medicin mod kramper (kinin).
- tager medicin der undertrykker immunforsvaret (cytostatika).
- ryger tobak.
- tager blodfortyndende medicin (dextran, warfarin).
- tager anden medicin til forebyggelse eller behandling af blodpropper (heparin).

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

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

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Fragmin® efter aftale med lægen.

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.

Fragmin® indeholder natrium

Fragmin® indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr dosis. Det vil sige den i det væsentlige er natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Fragmin®

Brug altid Fragmin® nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Din dosis afhænger af din sygdom og din vægt. Du skal sprøjte Fragmin® ind under huden. Sprøjt ikke Fragmin® ind i en muskel.

Fragmin® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine injektioner til alle de anførte doseringer.

Ældre

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn

Du må kun bruge Fragmin® til børn efter aftale med en læge.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Sådan skal du bruge Fragmin®

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. Bøj nålebeskytteren (den orange plastik del) ned mod sprøjten og tag hættten af. 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, 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 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. Efter injektion skal du placere nålebeskytteren mod en hård stabil overflade og med den ene hånd bøje sprøjten mod nålen, således at nålen tvinges ind i nålebeskytteren indtil der høres et klik. Hermed låses den på plads. Fortsæt med at bøje nålen indtil sprøjten når en 45 graders vinkel for at gøre den permanent ustabil. Læg den i den affaldsbeholder, du har fået på sygehuset. Du kan aflevere affaldsbeholderen på apoteket, når den er fyldt.

Hvis du har fået for meget Fragmin®

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

Symptomer på overdosering er blødninger.

Hvis du har glemt at bruge Fragmin®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Fragmin®

Spørg lægen 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: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

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

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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 rygmærvesbedøvelse. Kontakt læge eller sundhedspersonale.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Voldsomme smerter i maven pga. blødning i bughulen. Kan være livsfarligt. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hårtab.
- Blodansamling under huden samt smerter ved stedet for indsprøjtning. Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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. levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.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.

Opbevar ikke Fragmin® ved temperaturer 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® indeholder:

- Aktivt stof: Dalteparinatrium henholdsvis 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 eller 18.000 Anti-Xa IE.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid og sterilt vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Fragmin er en klar væske i en fyldt injektionssprøjte med nålebeskytter.

Pakningsstørrelser

Fragmin® 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 og 18.000 Anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldte injektionssprøjter.

Fås i pakninger på 5, 10 eller 25 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2015