

Fragmin® 10.000 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, opløsning

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 endokarditis).
- 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 iøjets 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)
- etacrin-syre (vanddrivende)
- kinin (mod malaria eller natlige lægkramper)
- cytostatika (til behandling af kræft).
- medicin mod allergi eller høfeber
- digoxin (for hjertet)
- C-vitamin.

Det kan ikke udelukkes, at rygning kan påvirke behandlingen med Fragmin®.

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 (23 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 indsprøjet Fragmin® under huden.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Fragmin® injektionsvæske

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Fragmin®. Du kan få blødninger, hvis du får for meget Fragmin®.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du ikke har fået Fragmin®.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Fragmin®.

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

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 bughuler. 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 rygmarvsbedøvelse eller andet indgreb i rygmarven. 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 ikke er 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.

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.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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® 10.000 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, opløsning:

- Aktivt stof: Dalteparinnatrium 10.000 anti-Xa IE/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, sterilt vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Fragmin® er en klar væske.

Fragmin® 10.000 anti-Xa IE/ml er i en ampul med 1 ml i en pakning med 10 stk.

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.