

Navodilo za uporabo

Fragmin 2.500 i.e./ml raztopina za injiciranje
Fragmin 2.500 i.e./0,2 ml raztopina za injiciranje
Fragmin 5.000 i.e./0,2 ml raztopina za injiciranje
Fragmin 7.500 i.e./0,3 ml raztopina za injiciranje
Fragmin 10.000 i.e./ml raztopina za injiciranje
Fragmin 10.000 i.e./0,4 ml raztopina za injiciranje
Fragmin 12.500 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje
Fragmin 15.000 i.e./0,6 ml raztopina za injiciranje
Fragmin 18.000 i.e./0,72 ml raztopina za injiciranje
natrijev dalteparinat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fragmin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fragmin
3. Kako uporabljati zdravilo Fragmin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fragmin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fragmin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fragmin je sterilna raztopina za injiciranje. Vsebuje učinkovino natrijev dalteparinat. Sodi v skupino zdravil z antitrombotičnim delovanjem, ki preprečujejo nastajanje krvnih strdkov.

Zdravilo Fragmin se pri odraslih, starejših od 18 let, uporablja za:

- preprečevanje strjevanja krvi v dializnem aparatu v času hemodialize in hemofiltracije zaradi akutne ledvične odpovedi (naglo poslabšanje delovanja ledvic) ali kronične ledvične insuficience (dolgotrajna nezadostna zmogljivost ledvic),
- zdravljenje že nastalih krvnih strdkov v globokih venah (venska tromboza) in v pljučih (pljučna embolija),
- preprečevanje strjevanja krvi ob kirurških posegih in daljša zaščita proti strjevanju krvi v primeru, če boste imeli operacijo, pri kateri vam bodo vstavili umetni kolk,
- zdravljenje nestabilne bolezni srčnih (koronarnih) arterij (bolečina za prsnico - nestabilna angina pectoris),
- preprečevanje nastanka krvnih strdkov pri bolnikih, ki se zaradi akutnih bolezenskih stanj ne morejo veliko gibati,
- podaljšano zdravljenje simptomatske venske trombembolije (VTE) in dolgotrajno preprečevanje njene ponovitve pri bolnikih z rakom.

Zdravilo Fragmin se pri otrocih uporablja za:

- zdravljenje krvnih strdkov v venah (venska tromembolija ali VTE) pri otrocih in mladostnikih, starih 1 mesec in več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fragmin

Ne uporabljajte zdravila Fragmin:

- če ste alergični na dalteparin, druga podobna zdravila oziroma heparin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate razjedo na želodcu ali dvanajstniku (tankem črevesu),
- če ste imeli krvavitev v možganih,
- če imate druge aktivne krvavitve,
- če imate kakršnokoli bolezen, pri kateri je povečana nevarnost krvavitve (npr. hemofilijo, odpoved jeter); če niste prepričani, vprašajte zdravnika,
- če imate bakterijsko vnetje ovojnice, ki od znotraj obdaja srce in srčne zaklopke (septični endokarditis); če imate to bolezen, naj bi vam zdravnik to povedal,
- če ste kdaj imeli zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenijo), ki ga je povzročilo zdravljenje s heparinom, zaradi česar ste bolj nagnjeni k podplutbam in krvavitvam; če ste to kdaj imeli, naj bi vam zdravnik to povedal,
- če imate poškodbe ali ste imeli operacijo na osrednjem živčnem sistemu, očeh ali ušesih.

Če dobivate velike odmerke zdravila Fragmin (za zdravljenje krvnih strdkov v globokih venah, krvnih strdkov v pljučih - pljučne embolije ter za zdravljenje nestabilne bolezni srčnih arterij - angine pektoris), ne smete prejeti epiduralne oziroma spinalne anestezije (lokalna anestezija, pri kateri se anestetik vbrizga v hrbtenjačo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Fragmin se posvetujte z zdravnikom:

- če imate kakršnokoli motnjo, zaradi katere ste bolj nagnjeni h krvavitvam, npr.:
- po operaciji ali poškodbi,
- možgansko kap, ki jo je povzročila krvavitev v možganih,
- hudo odpoved delovanja jeter ali ledvic,
- visok krvni tlak, ki ni ustrezno uravnan z zdravili,
- nenormalno ali zmanjšano število krvnih ploščic (celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi),
- bolezen oči, ki jo je povzročil zvišan krvni tlak ali sladkorna bolezen,
- če jemljete še kakšna druga zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (npr. acetilsalicilno kislino, varfarin, dipiridamol);
- če vam je zdravnik povedal, da imate veliko kalija v krvi. Pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem vas bo zdravnik redno pošiljal na preiskave krvi;
- če ste v preteklosti imeli operacijo, s katero so vam vstavili umetne srčne zaklopke;
- če ste alergični ali sumite, da imate alergijo na lateks (naravna guma) ali če z zaščitnim pokrovčkom za iglo napolnjene injekcijske brizge zdravila Fragmin rokuje nekdo z znano ali možno alergijo na lateks (naravna guma). Zaščitni pokrovček za iglo napolnjene injekcijske brizge zdravila Fragmin lahko vsebuje lateks (naravna guma), ki lahko povzroči hude alergijske reakcije pri posameznikih z alergijo na lateks (naravna guma).

Morda bodo potrebne preiskave krvi, s katerimi se bo spremljal učinek zdravila Fragmin, če:

- imate odpoved ledvic,
- ste zelo suhi ali imate zelo povečano telesno maso,

- ste noseči,
- pri vas obstaja povečano tveganje za krvavitve oziroma za nastanek še večjega števila krvnih strdkov.

Če boste imeli operacijo in boste prejeli zdravilo Fragmin skupaj z epiduralno oziroma spinalno anestezijo, morate **nemudoma** obvestiti zdravstveno osebje, če opazite karkoli od naslednjega: bolečine v hrbtu, mravljinčenje, otrplost ali šibkost nog, težave s črevesjem ali sečnim mehurjem. To so lahko znaki otekline (hematoma) v hrbtenici, pri čemer mora zdravnik nemudoma ukrepati.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih (še zlasti bolnikih, starih 80 let in več) obstaja večje tveganje za zaplete s krvavitvami. V tem primeru bo zdravnik še posebej skrbno spremljal vaše zdravljenje.

Otroci in mladostniki

Zdravila Fragmin se ne uporablja za novorojenčke, mlajše od 1 meseca.

Druga zdravila in zdravilo Fragmin

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Fragmin ali pa lahko zdravilo Fragmin zmanjša učinek drugih zdravil, ki jih jemljete sočasno.

Trombolitično zdravljenje (zdravila za raztapljanje krvnih strdkov) ali določena zdravila, ki vplivajo na strjevanje krvi, lahko v kombinaciji z zdravilom Fragmin povečajo tveganje za krvavitve:

- aspirin (acetilsalicilna kislina),
- zaviralci agregacije trombocitov (uporabljajo se za zmanjševanje agregacije trombocitov in zmanjševanja tveganja za nastanek krvnih strdkov),
- trombolitiki (uporabljajo se za raztapljanje krvnih strdkov),
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – non-steroidal anti-inflammatory drugs) (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje vnetja),
- antagonisti receptorjev GP IIb/IIIa (zdravila, ki vplivajo na agregacijo trombocitov in se uporabljajo, za zdravljenje bolezni srca),
- antagonisti vitamina K in druga zdravila proti strjevanju krvi,
- dekstran (uporablja se v določenih umetnih solzah).

Zdravila, ki **povečajo** učinek zdravila Fragmin:

- zdravila za zdravljenje protina (npr. sulfinpirazon in probenecid),
- etakrinska kislina (zdravilo za odvajanje vode),
- raztopine za povečanje volumna krvi,
- zdravila za zdravljenje raka (citostatiki).

Zdravila, ki **zmanjšajo** učinek zdravila Fragmin:

- zdravila proti alergiji in senenemu nahodu (npr. antihistaminiki),
- zdravila za srce ali težave s krvožiljem (npr. digoksin),
- antibiotiki, imenovani tetraciklini, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb,
- vitamin C (v nekaterih vitaminskih pripravkih),
- andeksanet alfa (zdravilo, ki se uporablja za izničenje učinkov določenih zdravil za preprečevanje strjevanja krvi, kot je apiksaban ali rivaroksaban).

Druga zdravila, ki lahko medsebojno delujejo z zdravilom Fragmin, so:

- zdravila za zdravljenje angine pectoris (intravenski nitroglicerini),
- antibiotiki, kot je penicilin v velikih odmerkih, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb,
- zdravila za zdravljenje malarije (npr. kinin).

Tudi kajenje vpliva na delovanje zdravila Fragmin.

Če se zdravite z zdravilom Fragmin zaradi nestabilne bolezni srčnih arterij, vam bo zdravnik morda moral ustrezno prilagoditi odmerek acetilsalicilne kisline.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Glede na dosedanje izkušnje zdravilo Fragmin nima škodljivih učinkov v času nosečnosti. Zdravniku povejte, če zanosite, zato da vam bo lahko svetoval. Zdravilo Fragmin se lahko uporablja med nosečnostjo, če zdravnik presodi, da je to potrebno.

Uporaba zdravila Fragmin za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov na umetnih srčnih zaklopkah pri nosečnicah ni priporočljiva.

Zdravilo Fragmin v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Če nameravate dojiti, morate to povedati zdravniku, da vam bo lahko ustrezno svetoval. Če se zdravnik odloči, da je zdravljenje z zdravilom Fragmin treba nadaljevati, morate z dojenjem prenehati.

Glede na trenutne podatke ni dokazov, da bi zdravilo Fragmin vplivalo na plodnost.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Fragmin nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Fragmin vsebuje natrij

Zdravilo Fragmin 2.500 i.e./0,2 ml, Fragmin 5.000 i.e./0,2 ml, Fragmin 7.500 i.e./0,3 ml, Fragmin 10.000 i.e./0,4 ml, Fragmin 12.500 i.e./0,5 ml, Fragmin 15.000 i.e./0,6 ml in Fragmin 18.000 i.e./0,72 ml vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na napolnjeno injekcijsko brizgo in zdravilo Fragmin 10.000 i.e./ml vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ampulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'. Bolnike, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, in starše, katerih otroci prejemajo zdravljenje z zdravilom Fragmin, lahko obvestite, da so te formulacije zdravila v bistvu 'brez natrija'.

Zdravilo Fragmin 2.500 i.e./ml (4 ml viala) vsebuje 24,2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 1,21 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo lahko pripravimo z raztopino, ki vsebuje natrij. Obvestite zdravnika, če ste vi ali vaš otrok na dieti z majhnim vnosom soli (natrija).

3. Kako uporabljati zdravilo Fragmin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za zdravljenje krvnih strdkov se zdravilo Fragmin daje podkožno (subkutano).

Odmerek je odvisen od vašega zdravstvenega stanja. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Prosimo, dosledno upoštevajte ta navodila za uporabo, sicer zdravljenje z zdravilom Fragmin ne bo v celoti uspešno.

Če zdravnik ne predpiše drugače, upoštevajte spodnja navodila.
Spodaj je navedeno priporočeno odmerjanje za odrasle.

Preprečevanje strjevanja krvi pri hemodializi in hemofiltraciji

Če hodite na hemodializo in hemofiltracijo (postopek za čiščenje krvi), vam lahko zdravilo Fragmin injicirajo v vašo veno ali v cevke dializnega aparata.

Količina zdravila je odvisna od bolezni, za katero se zdravite. Če imate kakršnakoli vprašanja glede odmerjanja zdravila, se obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.

Zdravljenje akutne venske tromboze in pljučne embolije

Če imate vensko trombozo ali pljučno embolijo, boste dobili podkožno (subkutano) injekcijo zdravila. Mesto injiciranja je običajno na trebuhu. Dobili boste bodisi odmerek 200 i.e. na kg telesne mase enkrat na dan ali pa 100 i.e. na kg telesne mase dvakrat na dan. Običajno je potrebnih najmanj 5 dni zdravljenja z zdravilom Fragmin.

Preprečevanje strjevanja krvi ob kirurških posegih

Če prejmete zdravilo Fragmin za preprečevanje strjevanja krvi (koagulacije) v času kirurških posegov, je odmerek odvisen od vrste posega.

Posegi v splošni kirurgiji

Prvo injekcijo zdravila Fragmin boste dobili podkožno (2.500 i.e.) 1-2 uri* pred posegom. Po posegu boste dobili injekcijo (2.500 i.e.) vsako jutro, dokler spet ne postanete pokretni, kar običajno traja 5-7 dni ali pa tudi dlje.

Splošni kirurški posegi z dodatnimi dejavniki tveganja

Prvo injekcijo zdravila Fragmin boste dobili podkožno (5.000 i.e.) na večer pred posegom. Potem boste dobili injekcijo zdravila Fragmin (5.000 i.e.) vsak večer, dokler spet ne postanete pokretni, kar običajno traja 5-7 dni ali pa tudi dlje. Alternativno lahko zdravnik ali medicinska sestra razdeli začetni odmerek zdravila na dva polovična odmerka in boste dobili prvo injekcijo zdravila Fragmin (2.500 i.e.) 1-2 uri* pred posegom, drugo pa 8-12 ur kasneje. Potem boste dobivali injekcijo zdravila Fragmin 5.000 i.e. vsako jutro, dokler spet ne postanete pokretni, kar običajno traja 5-7 dni ali pa tudi dlje.

Načrtovane operacije kolka

Zdravilo Fragmin boste prejeli po enem od spodnjih razporedov odmerjanja. Zdravilo boste prejemali, dokler ne boste popolnoma pokretni, najbolje najmanj 5 tednov po operaciji.

čas prvega odmerka dalteparina	odmerek podkožnega dalteparina			
	10-14 ur pred operacijo	1-2 uri pred operacijo*	4-8 ur po operaciji	pooperacijsko obdobje
začetek po operaciji	---	---	2.500 i.e.	5.000 i.e. na dan
začetek pred operacijo – na dan operacije	---	2.500 i.e.	2.500 i.e.	5.000 i.e. na dan
začetek pred operacijo – noč pred operacijo	5.000 i.e.	---	5.000 i.e.	5.000 i.e. na dan

* Pri uporabi epiduralne ali spinalne anestezije se zdravila Fragmin ne sme dati 1 do 2 uri pred operacijo, ampak mora v teh primerih med zadnjim odmerkom zdravila Fragmin in med aplikacijo anestezije miniti 12 ur. Prav tako mora miniti 12 ur med zadnjim odmerkom zdravila Fragmin in odstranitvijo epiduralnega katetra.

Zdravljenje nestabilne bolezn srčnih arterij (angine pectoris)

Dobili boste podkožno injekcijo zdravila Fragmin v odmerku 120 i.e. na kg telesne mase dvakrat na dan. Zdravljenje traja najmanj 6 dni ali pa tudi več, če zdravnik meni, da je to potrebno.

Če je načrtovan poseg balonske dilatacije ali kirurški premostitveni poseg, priporočamo dajanje zdravila Fragmin le do dne balonske dilatacije ali premostitvenega posega. Po prvih šestih dneh zdravljenja z zdravilom Fragmin lahko še naprej vsak dan dobivate injekcije s stalnimi odmerki zdravila Fragmin. Ženske s telesno maso, manjšo od 80 kg, in moški z maso, manjšo od 70 kg, naj dobijo injekcijo 5.000 i.e. dvakrat na dan. Ženske s telesno maso 80 kg ali več in moški z maso 70 kg ali več naj dobijo injekcijo 7.500 i.e. dvakrat na dan. Celotno zdravljenje naj ne bi bilo daljše od 45 dni.

Preprečevanje nastanka krvnih strdkov pri bolnikih z omejeno mobilnostjo zaradi akutnih bolezenskih stanj

Dobili boste eno podkožno injekcijo zdravila Fragmin 5.000 i.e. na dan. Zdravljenje traja od 12 do 14 dni, pri bolnikih z dolgotrajno omejeno mobilnostjo pa lahko tudi dlje.

Zdravljenje venske tromboembolije (VTE) in dolgotrajno preprečevanje njene ponovitve pri bolnikih z rakom

1. mesec

Prvih 30 dni zdravljenja boste dobili 200 i.e. dalteparina/kg telesne mase podkožno enkrat na dan. Celotni dnevni odmerek ne sme preseči 18.000 i.e. na dan.

2. do 6. mesec

Dalteparin je treba injicirati podkožno v odmerku približno 150 i.e./kg enkrat na dan; uporabljati je treba brizge s stalnim odmerkom in upoštevati spodnjo tabelo.

telesna masa (kg)	odmerek dalteparina (i.e.)
≤ 56	7.500
od 57 do 68	10.000
od 69 do 82	12.500
od 83 do 98	15.000
≥ 99	18.000

Prilagoditev odmerka

S kemoterapijo povzročena trombocitopenija: V primeru trombocitopenije zaradi kemoterapije in pri številu trombocitov < 50 000/ μ l krvi je treba uporabo dalteparina prekiniti, dokler se število trombocitov ne zveča nad 50 000/ μ l.

Če je število trombocitov med 50 000 in 100 000/ μ l, je treba odmerek dalteparina zmanjšati za 17 do 33 % začetnega odmerka, odvisno od bolnikove telesne mase. Ko se število trombocitov zveča na $\geq$ 100 000/ μ l, je treba dalteparin znova uvesti v polnem odmerku.

telesna masa (kg)	predvideni odmerek dalteparina (i.e.)	zmanjšani odmerek dalteparina (i.e.)	povprečno zmanjšanje odmerka (%)
≤ 56	7.500	5.000	33
od 57 do 68	10.000	7.500	25
od 69 do 82	12.500	10.000	20

od 83 do 98	15.000	12.500	17
≥ 99	18.000	15.000	17

Okrajšava: i.e. = mednarodna enota

Odповed ledvic: V primeru pomembne ledvične odpovedi (ta je opredeljena kot koncentracija kreatinina > 3-kratna ZMN [zgornja meja normalnega]) je treba odmerek dalteparina prilagoditi tako, da se vzdržuje terapevtska raven anti-Xa 1 i.e./ml (območje: 0,5–1,5 i.e./ml), merjeno 4–6 ur po injekciji dalteparina. Če je raven anti-Xa pod terapevtskim območjem ali nad njim, je treba odmerek dalteparina povečati oz. zmanjšati za eno formulacijo v brizgi ter merjenje ravni anti-Xa ponoviti po 3–4 novih odmerkih. Prilagoditev odmerka je treba ponavljati, dokler ni dosežena terapevtska raven anti-Xa.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravljenje krvnih strdkov v venah (simptomatska venska tromboembolija – VTE)

Priporočeni odmerki so odvisni od otrokove telesne mase in starostne skupine, izračunal pa jih bo zdravnik. Zdravnik vas bo seznanil z individualno prilagojenim odmerkom zdravila Fragmin v skladu s temi merili. Ne spreminjajte odmerka in razporeda zdravljenja, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

V naslednji preglednici so prikazani priporočeni začetni odmerki za otroke in mladostnike glede na njihovo starost:

Otroci, stari od 1 meseca do manj kot 2 leti: 150 i.e./kg dvakrat na dan.

Otroci, stari od 2 let do manj kot 8 let: 125 i.e./kg dvakrat na dan.

Otroci, stari od 8 let do manj kot 18 let: 100 i.e./kg dvakrat na dan.

Po začetnem odmerku in nadaljnjih prilagoditvah odmerka bodo s preiskavo krvi spremljali učinek zdravila Fragmin.

Kako injicirati zdravilo Fragmin

Zdravilo Fragmin dajemo pod kožo (subkutano). V tem poglavju navodila za uporabo je pojasnjeno, kako morate injicirati zdravilo Fragmin sebi ali svojemu otroku. Po teh navodilih se ravnajte šele po tem, ko vas je za to usposobil zdravnik. Če niste prepričani, kaj morate storiti, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Zdravilo Fragmin morate injicirati (oziroma dati) takrat, ko vam je priporočil zdravnik. Če hodite na hemodializo ali hemofiltracijo (postopek za čiščenje krvi), se lahko zdravilo Fragmin injicira v vašo veno ali cevke dializnega aparata.

Kadar je pred dajanjem zdravila Fragmin otrokom potrebno redčenje, ga mora opraviti zdravstveni delavec. Upoštevajte zdravnikova navodila glede načina in časa injiciranja razredčenega zdravila, ki ga prejmete.

Sledite spodaj pojasnjenim korakom

1. korak: priprava injekcijske brizge za injiciranje je odvisna od določene oblike zdravila Fragmin, ki jo boste uporabili

Za vialo upoštevajte navodila v razdelku A.

Za napolnjene injekcijske brizge z nastavkom Needle-Trap upoštevajte navodila v razdelku B.

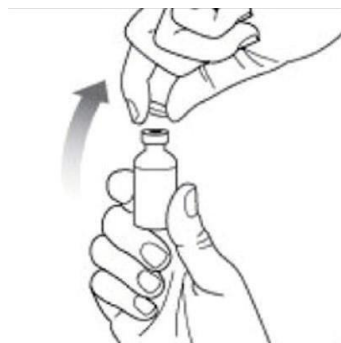
Razdelek A: če uporabljate zdravilo Fragmin v viali

Zberite vse potrebščine, ki jih boste potrebovali: vialo, injekcijsko brizgo, alkoholni zloženec ali milo in vodo. Viala, injekcijska brizga in igla imajo zaščitne pokrovčke. Snemljiv pokrovček na viali se lahko obrača, kar je normalno. Preverite, ali so vsi pokrovčki trdno pritrjeni; če niso, vialo ne uporabite. Če je igla ukrivljena, je ne uporabite.

Preden začnete, poskrbite, da boste vedeli, koliko boste injicirali. Zdravnik vam je moral povedati, koliko raztopine morate dati. Če vam zdravnik teh navodil ni dal, se obrnite nanj.

Pripravite odmerek zdravila: odstranite (morebitni) plastični pokrovček z vrha vial. Ne odstranjujte gumijastega zamaška ali aluminijastega obročka okrog vrha vial. Gumijasti zamašek vial očistite z alkoholnim zložencem. Po čiščenju se zamaška ne dotikajte z rokami, prav tako se z njim ne dotikajte nobene površine (glejte slike 1 in 2).

Slika 1

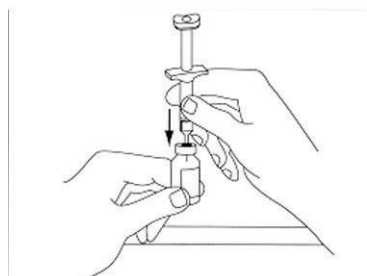


Slika 2



Iz viale izvlecite pravi odmerek: injekcijsko brizgo vzemite iz plastičnega ali papirnatega ovoja. Odstranite pokrovček, ki pokriva iglo. Pazite, da se igle ne dotaknete. Z vialo v pokončnem položaju potisnite iglo naravnost navzdol v zamašek vial pod kotom 90 stopinj. Pazite, da igle ne ukrivite (glejte sliko 3).

Slika 3



Vialo obrnite na glavo, pri čemer naj bo igla, pritrjena na injekcijsko brizgo, v viali. Igla in injekcijska brizga morata biti obrnjeni navzgor (glejte sliko 4).

Slika 4



Prepričajte se, da je konica igle popolnoma potopljena v zdravilo. Bat injekcijske brizge izvlecite do pravega odmerka zdravila, tako da preverite oznake ravni odmerka na strani valja brizge (glejte sliko 5).

Slika 5



Vialo držite obrnjeno na glavo, igla v viali pa naj bo obrnjena navzgor. Potrkajte po injekcijski brizgi oziroma jo "frcnite" s konicami prstov. Tako se bodo mehurčki pomaknili na vrh injekcijske brizge (glejte sliko 6).

Slika 6



Ko so mehurčki na vrhu injekcijske brizge, nežno potisnite bat in mehurčke iztisnite iz injekcijske brizge nazaj v vialo. Počasi ponovno izvlecite bat injekcijske brizge do pravega odmerka in se izogibajte mehurčkom.

Ko odstranite mehurčke, preverite, da je količina zdravila v injekcijski brizgi glede na oznake odmerka na strani valja brizge pravilna.

Zdaj ste pripravljeni za injiciranje. Nadaljujte z 2. korakom.

Razdelek B: če uporabljate napolnjeno injekcijsko brizgo z nastavkom Needle-Trap

Varovalni nastavek Needle-Trap je poseben dodatek, namenjen preprečevanju nenamernih vbodov z iglo po pravilni uporabi zdravila Fragmin. Sestavljen je iz plastičnega varnostnega pripomočka, pritrjenega na nalepko, ki se drži injekcijske brizge. Uporabljamo ga za preprečevanje nenamernih vbodov po pravilnem injiciranju zdravila Fragmin. Nastavek Needle-Trap je sestavljen iz plastičnega varovala, ki je nameščeno vzporedno z iglo, in je trdno pritrjeno na nalepko na valju brizge.

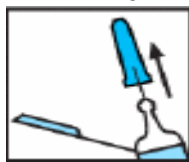
Varovalni nastavek aktivirate z izvedbo naslednjih korakov: vzemite injekcijsko brizgo, primite konico plastičnega varovala igle in ga upognite proč od zaščitnega pokrovčka (glejte sliko 7).

Slika 7



Odstranite sivi gumijasti pokrovček, tako da ga povlečete naravnost dol (glejte sliko 8).

Slika 8



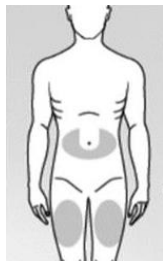
V injekcijski brizgi boste opazili zračni mehurček. Ta mora biti prisoten in ga lahko preprosto prezrete. Pomembno je, da še ne potisnete bata, saj bi lahko izgubili del zdravila. Zračnega mehurčka v injekcijskih brizgah za enkratno uporabo pred injiciranjem ne smete iztisniti, saj bi to lahko privedlo do izgube zdravila in posledično zmanjšanega odmerka.

Zdaj ste pripravljeni za injiciranje. Nadaljujte z 2. korakom.

2. korak: izbira in priprava predela za subkutano injiciranje

Izberite enega od spodaj priporočenih mest injiciranja (glejte osenčene predele na sliki 9):
predel v obliki črke "U" okrog popka,
stranski srednji del stegen.

Slika 9

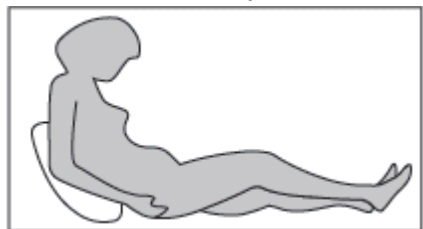


- Ob vsakem injiciranju odmerka uporabite drugo mesto.
- Ne injicirajte v predele občutljive, podplute, pordele ali zatrdle kože. Izogibajte se predelom z brazgotinami.
- Če imate vi ali vaš otrok luskavico, ne injicirajte neposredno v dvignjene, zadebeljene, pordele ali luskaste zaplate kože ("psoriazne kožne lezije").
- Umijte in posušite si roke.
- Mesto injiciranja s krožnim gibom očistite z novim alkoholnim zložencem. Pustite, da se koža dobro posuši. Tega predela se ne dotikajte več, dokler ne daste injekcije.

3. korak: pravi položaj

Vi ali vaš otrok morate med dajanjem subkutane injekcije sedeti ali ležati. Če si injekcijo dajete sami, se udobno usedite, tako da vidite trebuh (glejte sliko 10).

Slika 10



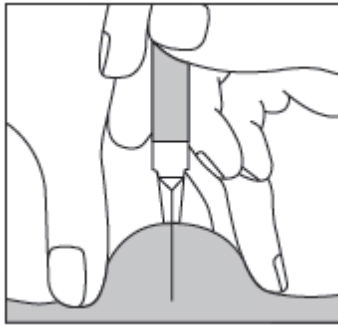
4. korak:

S palcem in kazalcem ene roke naredite kožno gubo. Z drugo roko primite injekcijsko brizgo kot svinčnik. To bo vaše mesto injiciranja.

5. korak:

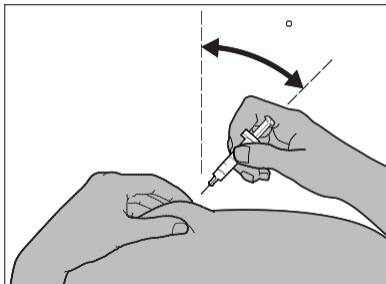
Če zdravilo Fragmin injicirate odraslemu ali sebi, držite injekcijsko brizgo nad kožno gubo in pod pravim kotom (tj. navpično, kot je prikazano na shemi, in ne postrani). Iglo potisnite v kožo, dokler ni v celoti vstavljena (glejte sliko 11).

Slika 11



Če zdravilo Fragmin injicirate otroku, iglo s hitrim, kratkim gibom potisnite do konca v kožo pod kotom med 45° in 90° (glejte sliko 12).

Slika 12

**6. korak:**

Bat počasi in enakomerno potisnite do konca, da boste dali pravi odmerek. Med injiciranjem še naprej stiskajte kožno gubo, nato pa jo spustite in izvlecite iglo.

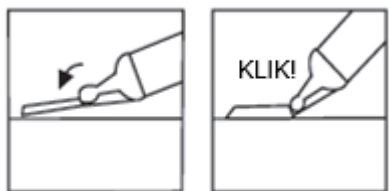
Če iz mesta injiciranja izhaja kri, nanj nežno pritisnite. Mesta injiciranja ne drgnite, saj bi s tem lahko spodbudili nastanek podplutb.

Na mesto injiciranja za 10 sekund pritisnite blazinico iz vate. Lahko pride do rahle krvavitve. Mesta injiciranja ne drgnite. Na mesto injiciranja lahko namestite povoj.

7. korak: če ima vaša injekcijska brizga nastavek Needle-Trap, ga aktivirajte

Plastično varovalo prislonite ob trdno, stabilno površino in z eno roko upognite valj brizge navzgor, da iglo potisnete v varovalo in se v njem zaskoči.

Iglo še naprej upogibajte, dokler kot injekcijske brizge ne preseže 45 stopinj glede na ravno površino; tako postane trajno neuporabna.



8. korak:

Injekcijsko brizgo in iglo zavržite v zbiralnik za ostre predmete. Zbiralnik za ostre predmete shranjujte zunaj dosega drugih ljudi. Ko je zbiralnik skoraj poln, ga zavržite po navodilih ali se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če imate kakršnakoli vprašanja, se za pomoč obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fragmin, kot bi smeli

Če ste pomotoma prejeli ali si sami dali prevelik odmerek zdravila Fragmin, **nemudoma** pokličite zdravnika ali bolnišnico. Če začnete krvaveti, se obrnite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fragmin

Če ste si pozabili dati zdravilo ali če menite, da niste prejeli predpisanega odmerka, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki, ki so lahko resni, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): krvavitve kjerkoli na/v telesu;

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki se kažejo kot izpuščaj, srbenje, oteženo požiranje ali dihanje, otekanje ustnic, obraza, grla in jezika, pospešen srčni utrip ali občutek omedlevice;

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- huda preobčutljivostna reakcija na zdravilo, ki se pojavi takoj (anafilaktična reakcija),
- oteklina (hematom) v hrbtenici, ki se lahko kaže z bolečinami v hrbtu, mravljinčenjem, otrplostjo ali šibkostjo nog ter težavami s črevesjem ali sečnim mehurjem.

Drugi neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:

- zmanjšanje števila krvnih ploščic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi (trombocitov), imenovano trombocitopenija tipa I, ki se med zdravljenjem lahko normalizira; zaradi tega ste lahko bolj nagnjeni k podplutbam,
- zvečane količine določenih snovi (ki jih tvorijo jetra) v krvi,
- zatrdlina in bolečina na mestu injiciranja.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) so:

- prehodna izguba las in dlak (alopecija),
- odmrtnje kože na omejenem predelu (nekroza kože).

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (le-te iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) so:

- motnja imunskega sistema, ki vodi v močno zmanjšanje števila krvnih ploščic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi (trombocitov), imenovana trombocitopenija tipa II,
- krvavitve v možganih ali v njihovi okolici, v trebušni votlini ali kjerkoli na telesu, ki se lahko končajo s smrtnim izidom,
- rdeč, srbeč kožni izpuščaj.

Pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic ali sladkorno boleznijo lahko v redkih primerih pride do močno zvečanih vrednosti kalija v krvi, zaradi česar bo zdravnik moral ukrepati. Med simptomi so lahko šibkost mišic, zmanjšana občutljivost na dotik in spremembe srčnega utripa.

Pri dolgotrajnem zdravljenju s heparinom so opazili povečano tveganje za osteoporozo (bolezen, zaradi katere postanejo kosti tanjše in šibkejše). Čeprav tega pri zdravilu Fragmin niso opazili, tveganja ni možno izključiti.

Za neželene učinke pri otrocih se pričakuje, da bodo enaki kot pri odraslih, vendar obstaja le malo podatkov o možnih neželenih učinkih pri dolgotrajni uporabi pri otrocih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fragmin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Razredčena raztopina zdravila Fragmin 10.000 i.e./ml ampula je stabilna 24 ur pri temperaturi 20 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeno raztopino uporabiti takoj. Če raztopine ne uporabimo takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fragmin

- Učinkovina je natrijev dalteparinat:
 - Fragmin 2.500 i.e./ml raztopina za injiciranje: 1 viala s 4 ml raztopine vsebuje 10.000 i.e. (anti-Xa) natrijevega dalteparinata
 - Fragmin 2.500 i.e./0,2 ml raztopina za injiciranje: 1 napolnjena injekcijska brizga z 0,2 ml raztopine vsebuje 2.500 i.e. (anti-Xa) natrijevega dalteparinata
 - Fragmin 5.000 i.e./0,2 ml raztopina za injiciranje: 1 napolnjena injekcijska brizga z 0,2 ml raztopine vsebuje 5.000 i.e. (anti-Xa) natrijevega dalteparinata
 - Fragmin 7.500 i.e./0,3 ml raztopina za injiciranje: 1 napolnjena injekcijska brizga z 0,3 ml raztopine vsebuje 7.500 i.e. (anti-Xa) natrijevega dalteparinata
 - Fragmin 10.000 i.e./ml raztopina za injiciranje: 1 ampula z 1 ml raztopine vsebuje 10.000 i.e. (anti-Xa) natrijevega dalteparinata
 - Fragmin 10.000 i.e./0,4 ml raztopina za injiciranje: 1 napolnjena injekcijska brizga z 0,4 ml raztopine vsebuje 10.000 i.e. (anti-Xa) natrijevega dalteparinata
 - Fragmin 12.500 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje: 1 napolnjena injekcijska brizga z 0,5 ml raztopine vsebuje 12.500 i.e. (anti-Xa) natrijevega dalteparinata
 - Fragmin 15.000 i.e./0,6 ml raztopina za injiciranje: 1 napolnjena injekcijska brizga z 0,6 ml raztopine vsebuje 15.000 i.e. (anti-Xa) natrijevega dalteparinata
 - Fragmin 18.000 i.e./0,72 ml raztopina za injiciranje: 1 napolnjena injekcijska brizga z 0,72 ml raztopine vsebuje 18.000 i.e. (anti-Xa) natrijevega dalteparinata
- Druge sestavine zdravila so:
 - Fragmin 2.500 i.e./ml v vialah, enoodmerna napolnjena injekcijska brizga Fragmin 2.500 i.e./0,2 ml in Fragmin 10.000 i.e./ml v ampulah vsebujejo vodo za injekcije in natrijev klorid.
 - Enoodmerne napolnjene injekcijske brizge Fragmin 5.000 i.e./0,2 ml, 7.500 i.e./0,3 ml, 10.000 i.e./0,4 ml, 12.500 i.e./0,5 ml, 15.000 i.e./0,6 ml in 18.000 i.e./0,72 ml vsebujejo vodo za injekcije.
 - Za uravnavanje pH je lahko pri vseh jakostih in pakiranjih zdravila Fragmin dodana klorovodikova kislina (E507) ali natrijev hidroksid (E524).

Izgled zdravila Fragmin in vsebina pakiranja

Zdravilo Fragmin je bistra in brezbarvna ali svetlorumena sterilna raztopina s pH v območju 5,0–7,5.

Zdravilo Fragmin je na voljo v naslednjih pakiranjih:

- 1. Fragmin 2.500 i.e./0,2 ml raztopina za injiciranje:** škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z varovalnim nastavkom Needle-Trap in 0,2 ml raztopine za injiciranje
- Fragmin 5.000 i.e./0,2 ml raztopina za injiciranje:** škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z varovalnim nastavkom Needle-Trap in 0,2 ml raztopine za injiciranje
- Fragmin 7.500 i.e./0,3 ml raztopina za injiciranje:** škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z varovalnim nastavkom Needle-Trap in 0,3 ml raztopine za injiciranje
- Fragmin 10.000 i.e./0,4 ml raztopina za injiciranje:** škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z varovalnim nastavkom Needle-Trap in 0,4 ml raztopine za injiciranje

Fragmin 12.500 i.e./0,5 ml raztopina za injiciranje: škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z varovalnim nastavkom Needle-Trap in 0,5 ml raztopine za injiciranje

Fragmin 15.000 i.e./0,6 ml raztopina za injiciranje: škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z varovalnim nastavkom Needle-Trap in 0,6 ml raztopine za injiciranje

Fragmin 18.000 i.e./0,72 ml raztopina za injiciranje: škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z varovalnim nastavkom Needle-Trap in 0,72 ml raztopine za injiciranje

Raztopina za injiciranje je na voljo v enoodmerni napolnjeni injekcijski brizgi z zaščitnim pokrovčkom za iglo, z batnim zamaškom, nosilcem bata in varovalnim nastavkom Needle-Trap. Zaščitni pokrovček za iglo lahko vsebuje lateks (glejte poglavje 2).

Varovalni nastavek Needle-Trap sestavljata igla in plastično varovalo za iglo, ki je čvrsto pritrjeno na brizgo.

2. Fragmin 10.000 i.e./ml raztopina za injiciranje: škatla z 10 ampulami z 1 ml raztopine za injiciranje
Ampula.

3. Fragmin 2.500 i.e./ml raztopina za injiciranje: škatla z 10 vialami s 4 ml raztopine za injiciranje
Viala z gumijastim zamaškom in odstranljivo zaporko.

Način in režim izdaje zdravila Fragmin

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Proizvajalec

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amunds, Belgija

Za jakosti 2.500 i.e./0,2 ml, 5.000 i.e./0,2 ml in 7.500 i.e./0,3 ml je dodaten proizvajalec še:
Catalent France Limoges S.A.S., Z.I. Nord 53 rue de Dion Bouton, 87280 Limoges, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 29a
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09.08.2025.