

Písomná informácia pre používateľa

FRAGMIN 2 500 IU (anti-Xa)/0,2 ml
FRAGMIN 5 000 IU (anti-Xa)/0,2 ml
FRAGMIN 7 500 IU (anti-Xa)/0,3 ml
FRAGMIN 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml
FRAGMIN 12 500 IU (anti-Xa)/0,5 ml
FRAGMIN 15 000 IU (anti-Xa)/0,6 ml
FRAGMIN 18 000 IU (anti-Xa)/0,72 ml
FRAGMIN 2 500 IU (anti-Xa)/ml
FRAGMIN 10 000 IU (anti-Xa)/ml
FRAGMIN 25 000 IU (anti-Xa)/ml

dalteparín
injekčný roztok

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fragmin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fragmin
3. Ako používať Fragmin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fragmin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fragmin a na čo sa používa

Fragmin je liek (antitrombotikum), ktorý zabraňuje vzniku trombov (krvných zrazenín).

Fragmin je indikovaný dospelým starším ako 18 rokov na:

- liečbu náhle vzniknutej hĺbkovej žilovej trombózy (krvnej zrazeniny) a pľúcnej embólie, keď nie je vhodná trombolytická liečba alebo operácia.
- prevenciu zrážania krvi pri mimotelovom obehu počas hemodialýzy a hemofiltrácie pri akútnom obličkovom zlyhaní alebo chronickej obličkovej nedostatočnosti.
- tromboprolaxiu (predchádzanie vzniku krvných zrazenín) pri chirurgických výkonoch.
- profylaxiu u pacientov s významne zvýšeným rizikom žilového tromboembolizmu, ktorí sú dočasne pripútaní na lôžko v dôsledku náhle vzniknutého ochorenia, ako napríklad srdcovej nedostatočnosti, dychovej nedostatočnosti, závažných infekcií.
- nestabilné formy ischemickej choroby srdca, tzn. nestabilná angína pectoris a non-Q infarkt myokardu.
- liečbu náhle vzniknutej hĺbkovej žilovej trombózy a pľúcnej embólie a predĺženú profylaxiu vzniku žilových trombov u pacientov s nádorovým ochorením.

Fragmin je indikovaný deťom na:

- liečbu krvných zrazenín v žilách (žilového tromboembolizmu alebo VTE) u detí a dospievajúcich vo veku od 1 mesiaca.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fragmin

Nepoužívajte Fragmin

- ak ste alergický na dalteparín alebo na iné nízkomolekulárne heparíny a/alebo heparín
- pri akútnom vrede žalúdka a dvanástnika a krvácaní do mozgu alebo pri inom aktívnom krvácaní
- pri závažných poruchách zrážanlivosti krvi
- pri akútnej a subakútnej septickej endokarditíde
- pri poraneniach a operáciách centrálného nervového systému, oka alebo ucha
- u pacientov liečených vysokými dávkami Fragminu pre akútnu hĺbkovú žilovú trombózu, pľúcnu embóliu alebo nestabilnú angínu pectoris sa nesmie vykonať lumbálna punkcia, spinálna alebo epidurálna anestézia.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fragmin, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte znížený počet krvných doštičiek a poruchu ich funkcií
- ak máte ťažkú pečeňovú a obličkovú nedostatočnosť
- ak máte nekontrolovanú hypertenziu
- pri postihnutí sietnice následkom vysokého krvného tlaku alebo cukrovky
- pri podávaní vysokých dávok Fragminu u pacientov tesne po operácii alebo v prípade iných ochorení, u ktorých existuje podozrenie na zvýšené riziko krvácania
- ak ste alergický alebo existuje možnosť, že máte alergiu na latex (prírodnú gumu) alebo ak s ochranným krytom ihly naplnených injekčných striekačiek Fragminu bude zaobchádzať osoba so známou alebo možnou alergiou na latex (prírodnú gumu). Ochranný kryt ihly naplnených injekčných striekačiek Fragminu môže obsahovať latex (prírodnú gumu), ktorý môže vyvolať závažné alergické reakcie u osôb s alergiou na latex (prírodnú gumu).

Odporúčania pre dávkovanie u detí vychádzajú z klinických skúseností; z klinických štúdií sú k dispozícii len obmedzené údaje, ktoré pomôžu vášmu lekárovi vypočítať dávku Fragminu.

Pred začatím liečby Fragminom sa odporúča stanoviť počet krvných doštičiek a počas liečby ich pravidelne sledovať.

Osobitná opatrnosť je potrebná pri náhlom vzniku trombocytopenie (nízkej hladine krvných doštičiek) a pri závažnej trombocytopenii.

Pacienti podstupujúci chronický hemodialyzačný program liečení Fragminom obvykle potrebujú iba malé prispôbenie dávkovania, a preto postačuje len niekoľko kontrol hladín anti-Xa. Pacienti na akútnej hemodialýze majú užší terapeutický rozsah, a preto má byť u nich zabezpečené dôkladnejšie sledovanie hladín anti-Xa.

Ak u pacientov s nestabilnou formou ischemickej choroby srdca, t. j. nestabilnou angínou pectoris alebo non-Q infarktom myokardu, dôjde k infarktu myokardu, môže byť indikovaná trombolytická liečba. To neznamená, že sa musí prerušiť liečba Fragminom, ale že táto liečba zvyšuje riziko krvácania.

Jednotlivé nízkomolekulárne heparíny sa líšia svojimi vlastnosťami, biologickou aktivitou a majú odlišné odporúčané dávkovanie. Z tohto hľadiska sa vyžaduje opatrnosť, a preto je dôležité, aby sa dodržiavali pokyny týkajúce sa použitia jednotlivých liekov.

Fragmin sa nesmie podávať do svalu.

Deti

Fragmin sa nepoužíva u novorodencov mladších ako 1 mesiac.

Balenia Fragminu, ktoré obsahujú benzylalkohol, sa u malých detí (vo veku od 1 mesiaca do 3 rokov) nemajú používať dlhšie ako jeden týždeň, pokiaľ to neodporučí lekár (pozri časť „Fragmin obsahuje benzylalkohol a sodík“).

Iné lieky a Fragmin

Súbežné podávanie iných liekov ovplyvňujúcich zrážanlivosť krvi (hemostázu), ako sú kyselina acetylsalicylová, nesteroidové antiflogistiká (NSAID), antagonisty vitamínu K, trombolýtika a dextrans, môže zosilniť protizrážanlivý účinok Fragminu.

Avšak, ak neexistujú špecifické kontraindikácie, pacienti s nestabilnými formami ischemickej choroby srdca, t. j. s nestabilnou angínou pectoris alebo non-Q infarktom myokardu, sa majú liečiť nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Fragmin sa môže používať počas tehotenstva, ak si to klinický stav vyžaduje.

Pri liečbe pacientok so zvýšeným rizikom krvácania, ako sú ženy krátko po pôrode, sa odporúča opatrnosť.

Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/ml (10 ml injekčná liekovka) a Fragmin 25 000 IU (anti-Xa)/ml (4 ml injekčná liekovka) obsahujú benzylalkohol, konzervačnú prísadu, ktorá môže prechádzať cez placentu. Na liečbu tehotných žien sa preto odporúča používať balenia Fragminu, ktoré neobsahujú benzylalkohol (pozri „Fragmin obsahuje benzylalkohol a sodík“).

Dojčenie

Malé množstvá sodnej soli dalteparínu prechádzajú do materského mlieka. Účinok, ktorého výsledkom je zníženie zrážanlivosti krvi, je u dojčaťa nepravdepodobný.

Riziko pre dojčené dieťa nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či pokračovať/ukončiť dojčenie alebo či pokračovať/prerušiť liečbu Fragminom urobí váš lekár po starostlivom zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby Fragminom pre vás.

Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/ml (10 ml injekčná liekovka) a Fragmin 25 000 IU (anti-Xa)/ml (4 ml injekčná liekovka) obsahujú benzylalkohol, konzervačnú prísadu, ktorá prechádza do materského mlieka. Na liečbu dojčiacich žien sa odporúča používať balenia Fragminu, ktoré neobsahujú benzylalkohol (pozri „Fragmin obsahuje benzylalkohol a sodík“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fragmin neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Fragmin obsahuje benzylalkohol a sodík

Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/ml (10 ml injekčná liekovka) a Fragmin 25 000 IU (anti-Xa)/ml (4 ml injekčná liekovka) obsahujú benzylalkohol.

Dostupné sú balenia Fragminu, ktoré neobsahujú benzylalkohol.

Benzylalkohol môže spôsobovať alergické reakcie. Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývaných „syndróm lapavého dychu“) u malých detí. Pokým vám to neodporučí lekár, balenia Fragminu obsahujúce benzylalkohol nepodávajte novorodencovi (vo veku 4 týždne alebo menej). Balenia Fragminu obsahujúce benzylalkohol nepoužívajte dlhšie ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár. Používanie veľkých množstiev týchto balení Fragminu môže spôsobiť hromadenie benzylalkoholu vo vašom tele, ktoré vedie k zvýšenému množstvu kyseliny v krvi (nazývané „metabolická acidóza“).

Pacienti s ochorením pečene alebo obličiek a tehotné alebo dojčiace ženy musia byť obzvlášť opatrní a musia sa obrátiť na svojho lekára.

Fragmin 2 500 IU (anti-Xa)/0,2 ml, Fragmin 5 000 IU (anti-Xa)/0,2 ml, Fragmin 7 500 IU (anti-Xa)/0,3 ml, Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml, Fragmin 12 500 IU (anti-Xa)/0,5 ml, Fragmin 15 000 IU (anti-Xa)/0,6 ml a Fragmin 18 000 IU (anti-Xa)/0,72 ml obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej naplnenej injekčnej striekačke a Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/ml obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Pacientov na diéte s nízkym obsahom sodíka a rodičov detí, ktoré sa liečia Fragminom, možno informovať, že tieto lieky obsahujú v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Fragmin 2 500 IU (anti-Xa)/ml (4 ml ampulka alebo injekčná liekovka) obsahuje 24,2 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej ampulke alebo injekčnej liekovke. To sa rovná 1,21 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/ml (10 ml injekčná liekovka) obsahuje 113,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 5,68 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Fragmin 25 000 IU (anti-Xa)/ml (4 ml injekčná liekovka) obsahuje 113,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 5,68 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek sa môže pripravovať s roztokom, ktorý obsahuje sodík. Ak ste vy alebo vaše dieťa na diéte s nízkym obsahom soli (sodíka), povedzte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Fragmin

Ako podať injekciu Fragminu

Tento liek vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Fragmin sa podáva injekciou pod kožu (subkutánne). Zvyčajne sa injekcia podáva do kožného záhybu na bruchu (oblasť v tvare „U“ v okolí pupka) alebo do boku strednej časti stehien.

Keď sa Fragmin musí pred podaním deťom nariediť, musí to urobiť zdravotnícky pracovník. Dodržiavajte pokyny svojho lekára o tom, ako a kedy podávať injekciu nariedeného lieku, ktorý dostanete.

Fragmin sa podáva pod kožu (subkutánne). V tejto časti písomnej informácie sa dozviete, ako máte seba alebo svojmu dieťaťu podať injekciu Fragminu. Podľa tohto návodu máte postupovať len potom, ako vás vyškolil váš lekár. Ak si nie ste istý, čo robiť, okamžite sa porozprávajte so svojím lekárom. Dávku Fragminu máte podávať v časoch, ktoré odporučil váš lekár.

Postupujte podľa nižšie vysvetlených krokov

1. krok: Spôsob prípravy injekčnej striekačky na podanie injekcie bude závisieť od konkrétneho druhu balenia Fragminu, ktoré budete používať.

Pri injekčných liekovkách postupujte podľa pokynov v časti A

Pri naplnených injekčných striekačkách bez bezpečnostného systému Needle-Trap postupujte podľa pokynov v časti B

Pri naplnených injekčných striekačkách s bezpečnostným systémom Needle-Trap postupujte podľa pokynov v časti C

Časť A: Ak používate Fragmin z injekčnej liekovky:

Dajte si spolu na jedno miesto predmety, ktoré potrebujete: injekčnú liekovku, injekčnú striekačku, alkoholový tampón alebo mydlo a vodu. Injekčná liekovka, injekčná striekačka a ihla majú ochranné kryty. Oddeliteľný vrchnák na injekčnej liekovke sa môže otáčať, čo je normálne. Skontrolujte, či sú všetky kryty pevne nasadené, a ak nie sú nasadené správne, nepoužívajte ich. Ak je ihla ohnutá, nepoužívajte ju.

Predtým, ako začnete, sa uistite, že viete, že viete, aké množstvo máte podať injekciou. Lekár vám dal pokyny, aké množstvo roztoku máte podať. Ak vám to lekár nepovedal, obráťte sa na neho.

Pripravte si dávku lieku: odstráňte plastový kryt z hornej časti injekčnej liekovky (ak je prítomný). Neodstraňujte gumenú zátku ani hliníkový prsteneč okolo hornej časti injekčnej liekovky. Očistite gumenú zátku injekčnej liekovky alkoholovým tampónom. Potom ako ju očistíte, sa už zátky nedotýkajte rukou ani nedovoľte, aby sa dotkla akéhokoľvek povrchu (pozri obrázky 1 a 2).

Obrázok 1

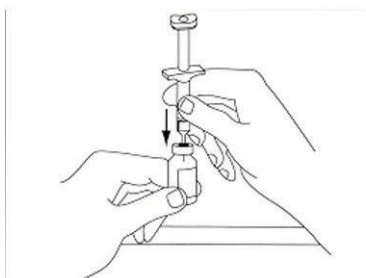


Obrázok 2



Vytiahnite z injekčnej liekovky správnu dávku: vyberte injekčnú striekačku z plastového alebo papierového obalu. Odstráňte z ihly jej kryt. Postupujte opatrne, aby ste sa nedotkli ihly. Injekčnú liekovku držte vo vzpriamenej polohe, zatlačte ihlu rovno dolu pod pravým uhlom cez zátku injekčnej liekovky. Postupujte opatrne, aby ste ihlu neohli (pozri obrázok 3).

Obrázok 3



Otočte injekčnú liekovku dnom nahor, pričom ihlu, ktorá je pripojená na injekčnú striekačku, udržiavajte v injekčnej liekovke. Ihla a injekčná striekačka budú smerovať nahor (pozri obrázok 4).

Obrázok 4



Uistite sa, že špička ihly je úplne ponorená v lieku. Zatiahnite piest injekčnej striekačky dozadu tak, aby sa nabrala správna dávka lieku, pričom kontrolujte dávkové značky na boku valca injekčnej striekačky (pozri obrázok 5).

Obrázok 5



Injekčnú liekovku držte dnom nahor tak, aby v nej ihla smerovala smerom nahor. Poklepte po injekčnej striekačke alebo jej dajte prstami „frčku“. Pomôže to presunúť bubliny na vrch injekčnej striekačky (pozri obrázok 6).

Obrázok 6



Keď sú bubliny na vrchu injekčnej striekačky, jemne zatlačte piest, aby ste bubliny vytlačili z injekčnej striekačky a naspäť do injekčnej liekovky. Piest striekačky znovu pomaly zatiahnite dozadu, aby ste nabrali správnu dávku a vyhli sa bublinám. Po odstránení bubliniek skontrolujte množstvo lieku v injekčnej striekačke podľa dávkových značiek na boku valca injekčnej striekačky, aby ste sa uistili, že je správne.

Teraz ste pripravený na podanie injekcie. Prejdite k 2. kroku.

Časť B: Ak používate naplnenú injekčnú striekačku bez bezpečnostného systému Needle-Trap:

Z injekčnej striekačky odstráňte vrchnák. V injekčnej striekačke bude vzduchová bublina. Táto bublina má byť v injekčnej striekačke na mieste, ktoré je najbližšie k piestu, a nesmie sa vytlačiť predtým, ako podáte injekciu.

Teraz ste pripravený na podanie injekcie. Prejdite k 2. kroku.

Časť C: Ak používate naplnenú injekčnú striekačku s bezpečnostným systémom Needle-Trap:

Bezpečnostný systém Needle-Trap je navrhnutý špeciálne na to, aby pomáhal predísť poraniam ihlou potom, ako sa správnym spôsobom použije Fragmin. Pozostáva z plastovej bezpečnostnej pomôcky pripojenej na štítok, ktorý je pripevnený na injekčnej striekačke. Používa sa na predchádzanie neúmyselným vpichom potom, ako sa správnym spôsobom podala injekcia Fragminu. Bezpečnostný systém Needle-Trap pozostáva z plastového prívesku (úchytky) umiestneného rovnobežne s ihlou, ktorý je pevne pripojený na štítok na valci injekčnej striekačky.

Tento bezpečnostný systém vyžaduje nasledujúce kroky na to, aby sa aktivoval: Vezmite injekčnú striekačku, chyťte špičku plastovej úchytky ihly a ohnite ju smerom od krytu (pozri obrázok 7).

Obrázok 7



Odstráňte sivý gumený kryt tak, že ho stiahnete (pozri obrázok 8).

Obrázok 8



V injekčnej striekačke spozorujete vzduchovú bublinu. Má tam byť a nemusíte si ju všímať. Je dôležité, aby ste teraz ešte nestláčali piest, pretože by mohlo uniknúť trochu lieku. Vzduchová bublina v jednorazových injekčných striekačkách sa nemá vytláčať pred podaním injekcie, pretože by to mohlo viesť k strate lieku, a tým k zníženiu dávky.

Teraz ste pripravený na podanie injekcie. Prejdite k 2. kroku.

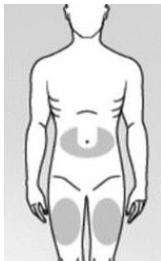
2. krok: Výber a príprava oblasti na podkožnú injekciu

Vyberte si jedno z nižšie uvedených odporúčaných miest podania injekcie (pozri vytieňované oblasti na obrázku 9):

Oblasť v okolí pupka v tvare „U“.

Boky strednej časti stehien.

Obrázok 9

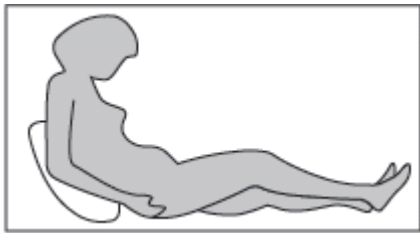


- Pri každom podaní dávky použite iné miesto podania.
- Injekciu nepodávajte do oblastí, kde je koža jemná, s modrinami, začervenaná alebo zhrubnutá. Vyhnite sa zjazveným oblastiam.
- Ak máte vy alebo vaše dieťa psoriázu, nepodávajte injekciu priamo do vyvýšených, zhrubnutých, červených alebo šupinatých kožných plôch („psoriatických kožných lézií“).
- Umyte si ruky a osušte si ich.
- Novým alkoholovým tampónom krúživým pohybom očistite miesto podania injekcie. Nechajte kožu dôkladne vyschnúť. Pred podaním injekcie sa tejto oblasti znova nedotýkajte.

3. krok: Zaujatie správnej polohy

Na podanie podkožnej injekcie by ste si vy alebo vaše dieťa mali sadnúť alebo ľahnúť. Ak si injekciu podávate sami, pohodlne si sadnite do takej polohy, v ktorej si vidíte na brucho (pozri obrázok 10).

Obrázok 10



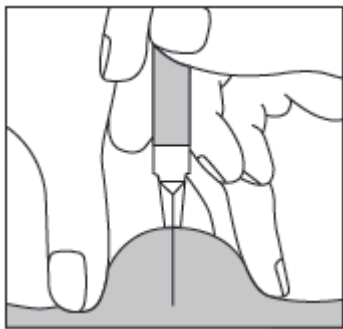
4. krok:

Použitím palca a ukazováka jednou rukou nadvihnite záhyb kože. Druhou rukou uchopte injekčnú striekačku ako ceruzku. To bude miesto podania injekcie.

5. krok:

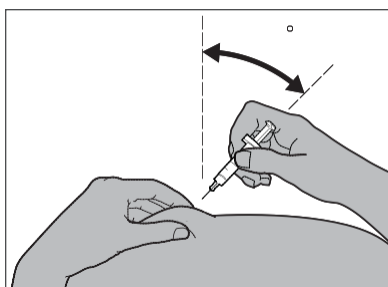
Ak podávate injekciu Fragminu dospelému alebo sebe, injekčnú striekačku držte nad kožným záhybom v pravom uhle (tzn. zvisle ako na obrázku, a nie pod uhlom). Ihlu zavádzajte do kože, kým nie je zavedená celá (pozri obrázok 11).

Obrázok 11



Ak podávate injekciu Fragminu dieťaťu, zaved'te ihlu do kože v celej jej dĺžke rýchlym krátkym pohybom, pod uhlom od 45° do 90° (pozri obrázok 12).

Obrázok 12



6. krok:

Pomaly, rovnomerne zatlačte piest úplne dolu, aby ste podali správnu dávku. Počas podávania injekcie kožný záhyb nepustite a potom kožný záhyb uvoľnite a vytiahnite ihlu.

Ak v mieste podania injekcie presakuje krv, jemne naň zatlačte. Miesto podania injekcie netrite, pretože by to mohlo podporiť vytvorenie modriny.

Bavlnený tampón asi na 10 sekúnd pritlačte na miesto podania injekcie. Môže dôjsť k slabému krvácaniu. Miesto podania injekcie netrite. Na miesto podania injekcie môžete dať náplasť.

7. krok: Ak má injekčná striekačka bezpečnostný systém Needle-Trap, aktivujte ho.

Plastovú úchytку oprite o tvrdý stabilný povrch a jednou rukou otočte valec injekčnej striekačky smerom hore oproti ihle, čím ihlu dostanete do úchytky, ktorá ju zafixuje.

Pokračujte v ohýbaní ihly, kým injekčná striekačka nezviera viac ako 45-stupňový uhol s plochým povrchom, aby sa ihla už nedala použiť.



8. krok:

Injekčnú striekačku a ihlu zahodte do nádoby na ostré predmety. Svoju odpadovú nádobu na ostré predmety uchovávajte mimo dosahu iných ľudí. Keď je nádoba na ostré predmety takmer plná, zlikvidujte ju podľa pokynov alebo sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Použitie u detí a dospelých

Liečba krvných zrazenín v žilách (symptomatického žilového tromboembolizmu - VTE)

Odporúčané dávky závisia od telesnej hmotnosti dieťaťa a od vekovej skupiny a vypočíta ich váš lekár. Lekár vás bude informovať o individualizovanej dávke Fragminu určenej podľa týchto kritérií. Bez konzultácie so svojím lekárom nemeňte dávkovanie ani harmonogram liečby.

Nasledujúca tabuľka uvádza odporúčané začiatkové dávky pre deti a dospelých v závislosti od ich veku:

Deti od 1 mesiaca do menej ako 2 rokov: 150 IU/kg dvakrát denne.

Deti od 2 rokov do menej ako 8 rokov: 125 IU/kg dvakrát denne.

Deti od 8 rokov do menej ako 18 rokov: 100 IU/kg dvakrát denne.

Po začiatkovej dávke sa bude sledovať účinok Fragminu a použitím krvného testu sa následne upraví dávka.

U pediatrických pacientov sa odporúča používať balenia Fragminu, ktoré neobsahujú benzylalkohol. Balenia Fragminu bez benzylalkoholu sú dostupné.

Ak použijete viac Fragminu, ako máte

Ak si myslíte, že vám podali príliš veľa Fragminu, ihneď to oznámte vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- mierne zníženie počtu krvných doštičiek (typ I), ktoré je počas liečby obvykle reverzibilné
- krvácanie
- prechodný vzostup pečenejých enzýmov transamináz
- podkožný hematóm v mieste podania injekcie
- bolesť v mieste podania injekcie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergická reakcia

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- odumretie tkaniva, prechodné vypadávanie vlasov

Neznáme (z dostupných údajov)

- znížený počet krvných doštičiek navodený imunitnou reakciou voči heparínu (typ II, spolu s trombotickými komplikáciami alebo bez nich)
- anafylaktické alergické reakcie
- retroperitoneálne krvácanie, v niektorých prípadoch fatálne

Predpokladá sa, že nežiaduce reakcie u detí budú rovnaké ako u dospelých, existuje však len málo informácií o možných vedľajších účinkoch dlhodobého používania u detí.

Prípadný výskyt týchto nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií oznámte vášmu ošetrojúcemu lekárovi, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

Boli hlásené prípady závažného krvácania, niektoré z nich s fatálnym koncom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fragmin

Tento liek uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na papierovej škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fragmin injekčný roztok s konzervačnou látkou benzylalkohol balený vo viacdávkových injekčných liekovkách s obsahom 10 000 IU (anti-Xa)/ml (10 ml) a 25 000 IU (anti-Xa)/ml (4 ml) sa **má použiť do 14 dní po prvom otvorení viacdávkovej injekčnej liekovky.**

Injekčný roztok pripravený na infúziu sa má použiť do 12 hodín.

Ampulka Fragmin 2 500 IU (anti-Xa)/ml (4 ml): po otvorení sa odporúča okamžité použitie.

Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/ml v ampulkách, Fragmin 7 500 IU (anti-Xa)/0,75 ml a Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/ml v naplnených striekačkách: zriedený roztok je stabilný 24 hodín pri teplote 25 °C.

Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/ml (10 ml injekčná liekovka) a Fragmin 25 000 IU (anti-Xa)/ml (4 ml injekčná liekovka): zriedený roztok je stabilný 48 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek použiť okamžite. Pokiaľ sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky pri uchovávaní v čase používania je zodpovedný používateľ.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fragmin obsahuje

- Liečivo je dalteparín, vo forme sodnej soli dalteparínu. Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 2 500 IU, 10 000 IU, 12 500 IU alebo 25 000 IU (anti-Xa) sodnej soli dalteparínu. Sila je

uvedená v medzinárodných anti-Xa jednotkách (IU) 1. medzinárodného štandardu pre nízkomolekulárne heparíny.

- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Okrem toho injekčný roztok Fragminu vo viacdávkových injekčných liekovkách obsahuje benzylalkohol.

Chlorid sodný obsahujú nasledujúce veľkosti balenia: jednorazová naplnená injekčná striekačka obsahujúca 2 500 IU (anti-Xa)/0,2 ml; injekčná liekovka obsahujúca 2 500 IU (anti-Xa)/ml (4 ml) a ampulka obsahujúca 2 500 IU (anti-Xa)/ml a 10 000 IU (anti-Xa)/ml.

Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/ml (10 ml injekčná liekovka): benzylalkohol (14 mg/ml), hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Fragmin 25 000 IU (anti-Xa)/ml (4 ml injekčná liekovka): benzylalkohol (14 mg/ml), hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ako vyzerá Fragmin a obsah balenia

Fragmin je dostupný ako injekčný roztok v nasledujúcich baleniach:

jednorazové naplnené injekčné striekačky:

FRAGMIN 2 500 IU (anti-Xa)/0,2 ml, 10 x 0,2 ml
FRAGMIN 5 000 IU (anti-Xa)/0,2 ml, 10 x 0,2 ml, 25 x 0,2 ml
FRAGMIN 7 500 IU (anti-Xa)/0,3 ml, 10 x 0,3 ml
FRAGMIN 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml, 10 x 0,4 ml
FRAGMIN 12 500 IU (anti-Xa)/0,5 ml, 10 x 0,5 ml
FRAGMIN 15 000 IU (anti-Xa)/0,6 ml, 10 x 0,6 ml
FRAGMIN 18 000 IU (anti-Xa)/0,72 ml, 10 x 0,72 ml

Jednorazové naplnené injekčné striekačky sa môžu dodávať bez bezpečnostného systému alebo s bezpečnostným systémom Needle trap.

ampulky:

FRAGMIN 2 500 IU (anti-Xa)/ml, 10 x 4 ml
FRAGMIN 10 000 IU (anti-Xa)/ml, 10 x 1 ml

injekčné liekovky:

FRAGMIN 2 500 IU (anti-Xa)/ml, 10 x 4 ml
FRAGMIN 10 000 IU (anti-Xa)/ml, 1 x 10 ml – viacdávková injekčná liekovka
FRAGMIN 10 000 IU (anti-Xa)/ml, 10 x 10 ml – viacdávková injekčná liekovka
FRAGMIN 25 000 IU (anti-Xa)/ml, 1 x 4 ml – viacdávková injekčná liekovka
FRAGMIN 25 000 IU (anti-Xa)/ml, 10 x 4 ml – viacdávková injekčná liekovka

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgicko

Výrobca

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgicko

FRAGMIN 2 500 IU (anti-Xa)/0,2 ml; FRAGMIN 5 000 IU (anti-Xa)/0,2 ml; FRAGMIN 7 500 IU (anti-Xa)/0,3 ml
Catalent France Limoges S.A.S.
Z.I. Nord
53 rue de Dion Bouton
87280 Limoges, Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.