

## Navodilo za uporabo

**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 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.

## 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 krvavitev (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 boleznir 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

Priporočila za odmerjanje pri otrocih temeljijo na kliničnih izkušnjah. Na voljo so omejeni podatki iz kliničnih preskušanj, na podlagi katerih bo zdravnik izračunal odmerek zdravila Fragmin.

## **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.

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

- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (npr. acetilsalicilna kislina, dipiridamol in varfarin),
- zdravila proti bolečini in vnetju (npr. indometacin),
- zdravila za zdravljenje protina (npr. sulfinpirazon in probenecid),
- etakrinska kislina (zdravilo za odvajanje vode),
- raztopine za povečanje volumna krvi (npr. dekstrani),
- zdravila za zdravljenje raka (citostatiki),
- zdravila za raztapljanje krvnih strdkov (trombolitiki) za zdravljenje po srčni kapi (npr. aktivator plazminogena).

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).

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**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez 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 prejeli, dokler ne boste popolnoma pokretni, najbolje najmanj 5 tednov po operaciji.

čas prvega odmerka dalteparina	odmerek podkožnega dalteparina			pooperacijsko obdobje
	10-14 ur pred operacijo	1-2 uri pred operacijo*	4-8 ur po operaciji	
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 pektoris)

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 trombembolije (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.

<b>telesna masa (kg)</b>	<b>odmerek dalteparina (i.e.)</b>
≤ 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/ $\mu$ l krvi je treba uporabo dalteparina prekiniti, dokler se število trombocitov ne zveča nad 50.000/ $\mu$ l.

Če je število trombocitov med 50.000 in 100.000/ $\mu$ 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/ $\mu$ l, je treba dalteparin znova uvesti v polnem odmerku.

<b>telesna masa (kg)</b>	<b>predvideni odmerek dalteparina (i.e.)</b>	<b>zmanjšani odmerek dalteparina (i.e.)</b>	<b>povprečno zmanjšanje odmerka (%)</b>
≤ 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

*Odpuved 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.

### Otroci in mladostniki

Odmerek bo temeljil tako na otrokovi starosti kot na telesni masi. Mlajši otroci lahko potrebujejo nekoliko več zdravila Fragmin na kilogram kot odrasli. Zdravnik bo določil pravi odmerek za vašega otroka. Medicinsko osebje lahko spremlja učinke zdravila Fragmin z odvzemom vzorcev krvi med zdravljenjem.

### **Način uporabe zdravila Fragmin**

Injekcije zdravila Fragmin bolniku običajno da zdravnik ali medicinska sestra, v določenih okoliščinah pa boste to zdravilo morda morali prejeti izven bolnišnice. V tem primeru vas bosta pred odpustom iz

bolnišnice zdravnik ali medicinska sestra poučila, kako naj si sami injicirate zdravilo. Če hodite na hemodializo ali hemofiltracijo (postopek za čiščenje krvi), se lahko zdravilo Fragmin injicira v vašo veno ali cevke dializnega aparata.

Zdravilo Fragmin se injicira podkožno. Sami si ga lahko injicirate bodisi v trebušno steno ali v najbolj mesnat predel zgornjega dela zadnjice. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta povedala, katero od obeh mest je najbolj primerno za to. Ne glede na to, kam boste zdravilo injicirali, pazite, da boste zdravilo vsakič injicirali malo stran od prejšnjega mesta, da preprečite razbolelost mesta injiciranja.

Pred injiciranjem morate mesto injiciranja skrbno očistiti. To storite bodisi tako, da ga obrišete z antiseptičnim tamponom, ali pa ga umijete z milom in vodo ter posušite s čisto brisačo.

Če si sami injicirate zdravilo v trebušno steno, naredite kožno gubo in zdravilo injicirajte vanjo, saj je plast podkožnega maščevja lahko tu precej tanka. Ni treba, da kožo stisnete premočno, pazite le, da kožno gubo trdno držite ves čas injiciranja. Če pa si zdravilo injicirate v zadnjico, vam ni treba narediti kožne gube, saj je tam plast maščevja dovolj debela.

Iglo zapičite v kožo navpično in kolikor globoko je mogoče. Pritisnite na bat injekcijske brizge in iglo potegnite iz kože šele, ko ste vanjo injicirali celotno vsebino injekcijske brizge. Uporabljeno injekcijsko brizgo in iglo zavrzite na varen način.

#### Uporaba napolnjene injekcijske brizge z varovalnim nastavkom Needle-Trap

(velja za jakosti 2.500 i.e./0,2 ml, 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)

Varovalni nastavek Needle-Trap je poseben dodatek, namenjen preprečevanju neželenih vbodov z iglo **po** pravilni uporabi zdravil za injiciranje.

Varovalni nastavek Needle-Trap je nameščen na brizgo, pri tem plastični del (varovalo za iglo) sega do vrha zaščitnega pokrovčka za iglo in je nameščen vzporedno z iglo/zaščitnim pokrovčkom za iglo.

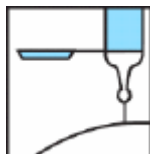
Primitve vrh plastičnega varovala igle in ga upognite proč od zaščitnega pokrovčka za iglo.



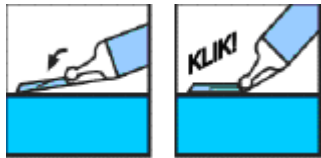
Zaščitni pokrovček za iglo odstranite z brizge.



Injicirajte po običajnem postopku, opisanem na začetku tega poglavja.



Iglo nato izvlecite iz telesa. Varovalni nastavek Needle-Trap aktivirajte tako, da plastično varovalo igle prislonite ob trdno, stabilno površino. Potem brizgo z eno roko upognite navzgor; s tem potisnete iglo v plastično varovalo, da se v njem zaskoči (ko se igla zaskoči, je slišen "klik"). Iglo upogibajte, dokler brizga ne preseže kota 45 stopinj glede na ravno podlago, s čimer postane igla trajno neuporabna.



Brizgo nato ustrezno zavržite.



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

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki se kažejo kot izpuščaji, 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 (pojavi 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 1.000 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 zdravlilu 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://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.

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./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:
  - Enoodmerna napolnjena injekcijska brizga Fragmin 2.500 i.e./0,2 ml in Fragmin 10.000 i.e./ml v ampulah vsebujeta 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 zdravila Fragmin dodana klorovodikova kislina (E507) ali natrijev hidroksid (E524).

### Izgled zdravila Fragmin in vsebina pakiranja

Zdravilo Fragmin je bistra in brezbarvna sterilna raztopina.

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** brez varovalnega nastavka Needle-Trap in z 1 ml raztopine za injiciranje

Ampula brez varovalnega nastavka Needle-Trap.

### **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 N.V./S.A., Rijksweg 12, 2870 Puurs, 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 01.12.2021.**