

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Fragmin 12 500 IU anti-Xa/ml injektioneste, liuos**  
**Fragmin 25 000 IU anti-Xa/ml injektioneste, liuos**  
daltepariininatrium

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fragmin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fragmin-valmistetta
3. Miten Fragmin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fragmin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Fragmin on ja mihin sitä käytetään**

Fragmin estää verihyytymien (veritulppien) muodostumista.

Fragmin on tarkoitettu yli 18-vuotiaille aikuisille

- syvän laskimotukoksen hoitoon
- oireisen laskimotukoksen hoitoon ja sen uusiutumisen pitkäaikaiseen estohoitoon syöpäpotilaille
- keuhkoveritulpan (keuhkoembolian) hoitoon
- verisuonitukosten (tromboosien) estoon leikkausten yhteydessä
- verisuonitukosten (tromboosien) estoon potilaille, joiden liikkuminen on rajoitettua äkillisen sairauden vuoksi
- epävakaan sepelvaltimotaudin hoitoon.

Fragmin on tarkoitettu lapsille

- veritulppien (laskimotukosten) hoitoon 1 kuukauden ikäisille ja vanhemmille lapsille ja nuorille.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fragmin-valmistetta**

**Älä käytä Fragmin-valmistetta**

- jos olet allerginen daltepariininatriumille, hepariineille tai vastaaville valmisteille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on ollut lääkärin toteama trombosytopenia (verihiutaleiden määrä vähentynyt)
- jos sinulla on tai on ollut maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on tai on ollut aivoverenvuoto tai muu aktiivisessa vaiheessa oleva verenvuototila
- jos sinulla on tai on ollut lisääntynyt verenvuototaipumus
- jos sinulla on tai on ollut äkillinen tai puoliäkillinen bakteerin aiheuttama sydäntulehdus (septinen endokardiitti)
- jos sinulla on tai on ollut keskushermosto-, silmä- tai korvavamma tai -leikkaus.

Jos sinulle aiotaan tehdä selkäydin- tai epiduraalipuudutus tai jokin muu selkäydinpistoa edellyttävä toimenpide, sinulle ei voida antaa suuria daltepariiniannoksia, koska se suurentaisi verenvuotoriskiä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Fragmin-hoitoa, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista, sillä ne voivat vaikuttaa Fragmin-hoidon tehoon:

- trombosytopenia (verihiutaleiden määrä vähentynyt) ja verihiutaleiden toimintahäiriöt
- vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- verenpainetauti, joka ei ole hallinnassa
- silmän verkkokalvon muutoksia, jotka johtuvat diabeteksestä tai kohonneesta verenpaineesta
- äkillinen sydäninfarkti
- olet allerginen tai epäilet mahdollisesti olevasi allerginen lateksille (luonnonkumille) tai jos Fragmin esitetyt ruiskujen neulansuojusta käsittelee henkilö, jonka tiedetään tai epäillään olevan allerginen lateksille (luonnonkumille). Fragmin esitetyt ruiskun neulansuojus voi sisältää lateksia (luonnonkumia), joka saattaa aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita henkilöille, jotka ovat allergisia lateksille (luonnonkumille).

Kerro Fragmin-hoidosta vastaavalle lääkärille, jos olet menossa johonkin *leikkaukseen*. Noudata tarkoin lääkärin tai sairaanhoitajan antamia ohjeita.

### **Lapset**

Fragmin-valmistetta ei saa käyttää alle 1 kuukauden ikäisille vastasyntyneille vauvoille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fragmin**

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi vaikuttaa hoidon tehoon. Huomaa, että tämä koskee myös sellaisia lääkkeitä, joita käytit vielä vähän aikaa sitten. Tietyt lääkkeet, jotka vaikuttavat vereen ja veren hyytymiseen (esim. asetyylisalisyylihappo), saattavat suurentaa verenvuotoriskiä Fragmin-hoidon aikana. Lääkäri saattaa kuitenkin määrätä sinulle samanaikaista hoitoa asetyylisalisyylihapolla, jos sinulla on epävakaa sepelvaltimotauti.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Fragmin-valmisteen käyttöön raskausaikana ei liity tunnettuja riskejä.

Pieniä määriä daltepariinia kulkeutuu äidinmaitoon. Keskustele siksi lääkärin kanssa, jatketaanko Fragmin-hoitoa vai imetystä.

Kliinisistä tutkimuksista saadut tiedot eivät viittaa siihen, että Fragmin-valmisteella olisi vaikutusta hedelmällisyyteen.

### **Fragmin sisältää natriumia**

Fragmin-injektioneste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per esitetyt ruisku eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”. Vähänatriumista ruokavaliota noudattaville potilaille ja Fragmin-hoitoa saavien lasten vanhemmille voidaan sanoa, että nämä lääkevalmisteet ovat ”natriumittomia”.

Tämä valmiste saatetaan sekoittaa liuokseen, joka sisältää natriumia. Kerro lääkärille, jos noudatat tai lapsesi noudattaa vähäsuolaista (niukasti natriumia sisältävää) ruokavaliota.

## **3. Miten Fragmin-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

## **Annostus**

### Aikuiset

Lääkäri määrittää annoksen yksilöllisesti juuri sinulle.

### Lapset ja nuoret

#### *Veritulppien (oireisten laskimotukosten) hoito*

Suosittelun annos on lapsen painon ja ikäryhmän mukainen, ja lääkäri laskee sen. Lääkäri kertoo, mikä on näiden kriteerien mukaisesti määritetty yksilöllinen Fragmin-annos. Älä muuta annostusta tai annosteluohjelmaa keskustelematta lääkärin kanssa.

Seuraavassa taulukossa on lapsille ja nuorille iän perusteella suositellut aloitusannokset:

**Lapset 1 kuukaudesta alle 2 vuoteen:** 150 IU/kg kaksi kertaa vuorokaudessa.

**Lapset 2 vuodesta alle 8 vuoteen:** 125 IU/kg kaksi kertaa vuorokaudessa.

**Lapset 8 vuodesta alle 18 vuoteen:** 100 IU/kg kaksi kertaa vuorokaudessa.

Fragmin-hoidon tehoa seurataan verikokeiden avulla sekä aloitusannoksen että myöhempien annosmuutosten jälkeen.

## **Miten Fragmin pistetään**

Fragmin annetaan ihon alle. Pakkausselosteen tässä kohdassa kerrotaan, miten pistät Fragmin-pistoksen itsellesi tai lapselle. Toimi näiden ohjeiden mukaan vasta sitten, kun olet saanut lääkäriltä opastuksen. Jos olet epävarma, miten toimia, käänny heti lääkärin puoleen. Sinun pitää pistää (tai antaa) Fragmin-annos lääkärin suosittelemina ajankohtina.

Jos Fragmin on tarpeen laimentaa ennen antoa lapselle, terveydenhuollon ammattilaisen pitää huolehtia laimentamisesta. Sinun pitää noudattaa lääkärin ohjeita siitä, miten ja milloin sinulle toimitettu laimennettu lääke pistetään.

## **Noudata seuraavia vaiheita**

### **Vaihe 1. Ruiskun valmistelu pistosta varten riippuu siitä, mitä Fragmin-valmistetta käytät**

**Käytettäessä esitäytettyjä ruiskuja ilman Needle Trap -turvamekanismia noudatetaan osion A ohjeita**  
**Käytettäessä Needle Trap -turvamekanismilla varustettuja esitäytettyjä ruiskuja noudatetaan osion B ohjeita**

#### **Osio A: Jos käytät esitäytettyä ruiskua ilman Needle Trap -turvamekanismia:**

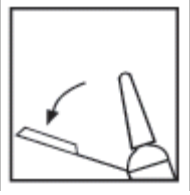
Poista korkki ruiskusta. Ruiskussa on ilmakupla, jonka pitäisi olla ruiskussa männän vieressä. Ilmakuplaa ei pidä painaa ulos ennen lääkkeen pistämistä. Nyt olet valmis pistämään pistoksen. Siirry vaiheeseen 2.

#### **Osio B: Jos käytät Needle Trap -turvamekanismilla varustettua esitäytettyä ruiskua:**

Needle Trap on suunniteltu erityisesti estämään neulanpistotaturmat, kun Fragmin-valmistetta on käytetty oikein. Needle Trap koostuu muovisesta neulanpidikkeestä, joka on kiinnitetty ruiskussa olevaan etikettiin. Turvamekanismia käytetään neulanpistotaturmien välttämiseksi oikein annetun Fragmin-pistoksen jälkeen.

Turvamekanismi aktivoidaan seuraavasti: Pitele ruiskua, ota kiinni muovisen neulanpidikkeen kärjestä ja taivuta sitä neulansuojuksesta pois päin (ks. kuva 1).

Kuva 1



Poista harmaa kuminen neulansuojus vetämällä se kohtisuoraan pois neulan päältä (ks. kuva 2).

Kuva 2



Huomaat ruiskussa ilmakuplan. Sen kuuluu olla siellä eikä sitä tarvitse huomioida. On tärkeää, että et paina mäntää vielä, sillä lääkettä voi silloin mennä hukkaan. Kertakäyttöisissä ruiskuissa olevaa ilmakuplaa ei pidä painaa ulos ennen lääkkeen pistämistä, sillä lääkettä voi silloin mennä hukkaan ja potilas voi saada aiottua pienemmän annoksen.

Nyt olet valmis pistämään pistoksen. Siirry vaiheeseen 2.

### Vaihe 2: Antokohdan valinta ja valmistelu ihon alle annettavaa pistosta varten

Valitse yksi seuraavista suositelluista pistokohdista (ks. varjostetut alueet kuvassa 3):

U:n muotoinen alue navan ympärillä.

Reisien sivut niiden keskikohdassa.

Kuva 3

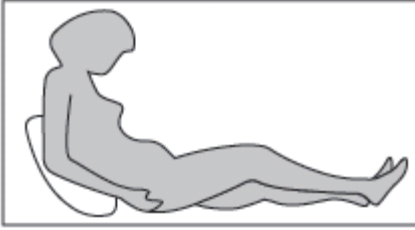


- Käytä jokaiseen pistokseen eri antokohtaa.
- Älä pistä pistosta alueille, joilla ihossa on aristusta, mustelma, punoitusta tai kovettuma. Vältä arpeutuneita alueita.
- Jos sinulla tai lapsella on psoriaasi, älä pistä suoraan koholla oleviin, paksuuntuneisiin, punoittaviin tai hilseileviin iholaikkuihin (psoriaasiläiskiin).
- Pese ja kuivaa kätesi.
- Puhdista pistokkohta uudella desinfiointipyyhkeellä pyörivin liikkein. Anna ihon kuivua hyvin. Älä kosketa tätä aluetta enää ennen pistoksen pistämistä.

### Vaihe 3: Oikeaan asentoon asettuminen

Sinun tai lapsen pitää istua tai olla makuulla ihon alle annettavaa pistosta annettaessa. Jos pistät pistoksen itsellesi, asetu istumaan mukavasti asentoon, jossa näet mahasi (ks. kuva 4).

Kuva 4



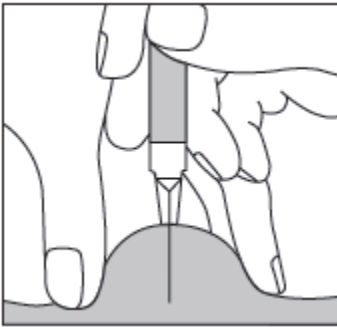
**Vaihe 4:**

Purista toisen käden peukalon ja etusormen väliin ihopoimu koholle. Pidä ruiskua toisessa kädessä kuin pitelisit kynää. Tässä on pistokohta.

**Vaihe 5:**

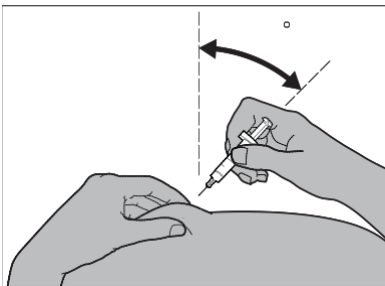
**Jos pistät Fragmin-pistoksen aikuiselle tai itsellesi,** pidä ruiskua ihopoimun yläpuolella suorassa kulmassa (eli kohtisuorassa kuvan osoittamalla tavalla, ei vinoissa). Työnnä neula kokonaan ihoon (ks. kuva 5).

Kuva 5



**Jos pistät Fragmin-pistoksen lapselle,** työnnä neula nopealla, lyhyellä liikkeellä 45°–90° kulmassa kokonaan ihoon (ks. kuva 6).

Kuva 6



**Vaihe 6:**

Paina mäntä hitaasti tasaisella nopeudella kokonaan alas, jotta ruiskutat oikean annoksen. Pidä iho edelleen poimulle puristettuna pistoksen antamisen ajan. Sen jälkeen vapauta iho ja vedä neula pois ihosta.

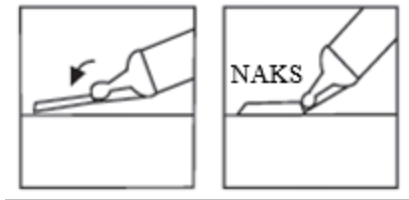
Jos pistokohdasta tihkuu verta, paina pistokohtaa kevyesti. Älä hiero pistokohtaa, sillä siitä voi aiheutua mustelma.

Paina pistokohtaa pumpulitupolla 10 sekunnin ajan. Pistokohdasta voi vuotaa vähän verta. Älä hiero pistokohtaa. Voit kiinnittää pistokohtaan laastarin.

### Vaihe 7: Jos käytät ruiskua, jossa on Needle Trap -turvamekanismi, aktivoi se

Aseta muovisuojus kovaa, tukevaa pintaa vasten, ja taivuta toisella kädellä ruiskun säiliötä ylöspäin neulaa vasten, jotta neula asettuu suojukseen ja lukkiutuu siihen.

Jatka neulan taivuttamista, kunnes ruisku on yli 45 asteen kulmassa tasaiseen pintaan nähden, jotta neula muuttuu pysyvästi käyttökelvottomaksi.



### Lopuksi:

Hävitä ruisku ja neula laittamalla ne terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan. Pidä terävälle jätteelle tarkoitettu astia poissa muiden ulottuvilta. Kun terävälle jätteelle tarkoitettu astia on lähes täynnä, hävitä se saamiesi ohjeiden mukaisesti tai kysy neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

### Jos käytät enemmän Fragmin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### Jos unohtat ottaa Fragmin-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Noin kolme sadasta estohoitoa saavasta potilaasta saattaa saada haittavaikutuksia.

Daltepariininatriumhoitoon mahdollisesti liittyvät ilmoitetut haittavaikutukset on lueteltu alla esiintymistiheyden mukaan.

Yleiset (esiintyy 1–10 käyttäjällä sadasta)

- Lievä trombosytopenia (vähentynyt verihiutaleiden määrä), joka yleensä korjautuu hoidon kuluessa
- Verenvuoto
- Tilapäinen maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen
- Mustelma tai kipu pistokohdassa.

Melko harvinaiset (esiintyy 1–10 käyttäjällä tuhannesta)

- Yliherkkyys.

Harvinaiset (esiintyy 1–10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- Paikallinen ihokuolio
- Ohimenevä hiustenlähtö.

Tuntemattomat (esiintymistiheyttä ei voida arvioida käytettävissä olevan aineiston perustella)

- Ihottuma
- Anafylaktiset reaktiot

- Hepariniin aiheuttama verihiutaleiden määrän vähentyminen (vaikea-asteisempi trombosytopenia)
- Kallonsisäiset verenvuodot
- Vatsakalvontakainen verenvuoto
- Epiduraalinen hematooma (kovan aivokalvon ulkopuolinen verenpurkauma) tai spinaalinen hematooma (selkäydinverenvuoto).

Verenvuotoriski suurenee, kun annos on suuri. Useimmat verenvuodot ovat lieviä, mutta myös vaikeita tapauksia on ilmoitettu.

Lapsilla ilmenevien haittavaikutusten odotetaan olevan samanlaisia kuin aikuisilla esiintyvien. Mahdollisista haittavaikutuksista pitkäaikaisen Fragmin-hoidon aikana on saatavilla vain hyvin vähän tietoja.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Fragmin-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Valo tai säilytys alle 0 °C:ssa ei vaikuta valmisteen laatuun.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Laimennettu liuos tulisi käyttää heti mikrobiologisista syistä. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fragmin-valmisteet sisältävät**

#### 12 500 IU anti-Xa/ml

- Vaikuttava aine on daltepariininatrium. 1 ml injektionestettä sisältää 12 500 IU daltepariininatriumia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

#### 25 000 IU anti-Xa/ml

- Vaikuttava aine on daltepariininatrium. 1 ml injektionestettä sisältää 25 000 IU daltepariininatriumia.
- Muu aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Injektioneste on kirkas, väritön tai heikosti kellertävä liuos.

#### 12 500 IU anti-Xa/ml

*Pakkauskoot:* 5 x 0,2 ml, 10 x 0,2 ml, 25 x 0,2 ml.

Yksi kerta-annosruisku (= 0,2 ml) sisältää 2 500 IU daltepariininatriumia.

#### 25 000 IU anti-Xa/ml

*Pakkauskoot:* 10 x 0,2 ml, 25 x 0,2 ml, 10 x 0,3 ml, 5 x 0,4 ml, 5 x 0,5 ml, 5 x 0,6 ml ja 5 x 0,72 ml.

Yksi 0,2 ml:n kerta-annosruisku sisältää 5 000 IU daltepariininatriumia.

Yksi 0,3 ml:n kerta-annosruisku sisältää 7 500 IU daltepariininatriumia.

Yksi 0,4 ml:n kerta-annosruisku sisältää 10 000 IU daltepariininatriumia.

Yksi 0,5 ml:n kerta-annosruisku sisältää 12 500 IU daltepariininatriumia.

Yksi 0,6 ml:n kerta-annosruisku sisältää 15 000 IU daltepariininatriumia.

Yksi 0,72 ml:n kerta-annosruisku sisältää 18 000 IU daltepariininatriumia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

#### Valmistaja

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgia

*0,2 ml ja 0,3 ml kerta-annosruiskut:* Catalent France Limoges S.A.S., Limoges, Ranska

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 29.8.2022**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Fragmin 12 500 IU anti-Xa/ml injektionsvätska, lösning**  
**Fragmin 25 000 IU anti-Xa/ml injektionsvätska, lösning**  
dalteparinnatrium

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Fragmin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fragmin
3. Hur du använder Fragmin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fragmin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Fragmin är och vad det används för**

Fragmin är ett antitrombosmedel (medel mot blodpropp).

Fragmin är avsett för vuxna över 18 år för:

- behandling av blodpropp i djupa vener (venös trombos)
- behandling av manifest venös blodpropp samt vid långvarig profylax av venös blodpropp hos cancerpatienter
- behandling av blodpropp i lungorna (lungemboli)
- förebyggande av blodpropp vid kirurgiska ingrepp
- förebyggande av blodpropp hos patienter med begränsad mobilitet på grund av akut sjukdom
- behandling av instabil kranskärslsjukdom.

Fragmin är avsett för barn:

- för behandling av blodproppar i vener (venös tromboemboli eller VTE) hos barn och ungdomar i åldern 1 månad och äldre.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fragmin**

**Använd inte Fragmin**

- om du är allergisk mot dalteparinnatrium, heparin eller liknande produkter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft trombocytopeni (minskat antal blodplättar i blodet) diagnostiserad av en läkare
- om du har eller har haft mag- eller tolvfingertarmssår
- om du har eller har haft hjärnblödning eller annan aktiv blödning
- om du har eller har haft ökad benägenhet för blödningar
- om du har eller har haft akut eller halv akut bakteriell infektion i hjärtat (septisk endokardit)
- om du har eller har haft skada eller genomgått operation i centrala nervsystemet, ögon eller öron.

Om du skall genomgå spinal- eller epiduralbedövning eller någon annan åtgärd som förutsätter spinalpunktion, kan man inte ge dig stora dalteparindoser därför att detta skulle öka blödningsrisken.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du börjar behandling med Fragmin om du har eller tidigare har haft något av följande tillstånd eftersom de kan påverka effekten av Fragmin-behandlingen:

- trombocytopeni (minskat antal blodplättar i blodet) och störningar i trombocytfunktionen
- svår lever- eller njursvikt
- blodtryckssjukdom, som inte är under kontroll
- förändringar på ögats näthinna, p.g.a. diabetes eller högt blodtryck
- akut hjärtinfarkt
- om du är allergisk eller misstänks vara allergisk mot latex (naturgummi) eller om nålskyddet på Fragmin förfyllda sprutor kommer att hanteras av någon med känd eller misstänkt allergi mot latex (naturgummi). Nålskyddet på Fragmin förfyllda sprutor kan innehålla latex (naturgummi) som kan ge allergiska reaktioner hos individer som är allergiska mot latex (naturgummi).

Om du ska genomgå *en operation* är det viktigt att du informerar din läkare om detta. Det är mycket viktigt att du noggrant följer de instruktioner som du fått av läkare eller sjuksköterska.

### **Barn**

Fragmin ska inte användas till nyfödda barn under 1 månad.

### **Andra läkemedel och Fragmin**

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med andra läkemedel. Observera att detta även gäller preparat som du använt för en tid sedan. Vissa mediciner som påverkar blod och koagulation (t.ex. acetylsalicylsyra) kan öka blödningsrisken under Fragmin-behandling. Om du behandlas för instabil kranskärllsjukdom, kan läkaren dock ordinera samtidig behandling med acetylsalicylsyra.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Små mängder dalteparin går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare om behandlingen med Fragmin fortsätter eller om du kan fortsätta att amma.

Data från kliniska studier har inte påvisat att Fragmin skulle påverka fertiliteten.

### **Fragmin innehåller natrium**

Fragmin injektionsvätska, lösning innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per förfylld spruta, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. Patienter som står på saltfattig (natriumfattig) kost och föräldrar till barn som får behandling med Fragmin kan informeras om att dessa läkemedel är näst intill ”natriumfria”.

Detta läkemedel kan beredas med en lösning som innehåller natrium. Tala om för läkaren om du eller ditt barn står på saltfattig (natriumfattig) kost.

## **3. Hur du använder Fragmin**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Dosering

### Vuxna

Dosen bestäms av din läkare som avpassar den individuellt för dig.

### Användning för barn och ungdomar

#### *Behandling av blodproppar i vener (symptomgivande venös tromboemboli eller VTE)*

Rekommenderad dos beror på barnets kroppsvikt och åldersgrupp och beräknas av läkaren. Läkaren kommer att informera dig om din individanpassade Fragmindos enligt dessa kriterier. Ändra inte dosen eller behandlingsschemat utan att rådfråga läkare.

I följande tabell visas rekommenderad startdos för barn och ungdomar beroende på ålder:

**Barn, från 1 månad till yngre än 2 år:** 150 IU/kg, två gånger dagligen.

**Barn, från 2 år till yngre än 8 år:** 125 IU/kg, två gånger dagligen.

**Barn, från 8 år till yngre än 18 år:** 100 IU/kg, två gånger dagligen.

Efter den inledande dosen kommer effekten av Fragmin att övervakas och efter följande dosjustering kommer att göras med hjälp av ett blodprov.

## Injicering av Fragmin

Fragmin ges under huden (subkutant). I detta avsnitt av bipacksedeln beskrivs hur du ger dig själv eller ditt barn injektionen med Fragmin. Följ dessa anvisningar först efter det att du har fått träna med läkaren. Tala genast med läkaren om du är osäker på vad du ska göra. Injicera (eller ge) Fragmindosen vid de tidpunkter som läkaren har rekommenderat.

När Fragmin behöver spädas, innan det ges till barn, ska spädningen utföras av sjukvårdspersonal. Följ läkarens anvisningar om hur och när det utspädda läkemedlet som du får ska injiceras.

### Följ de steg som beskrivs nedan

#### **Steg 1: Hur sprutan ska iordningställas inför injektionen beror på vilken Fragminprodukt du använder**

#### **Följ instruktionerna i avsnitt A om användning av förfyllda sprutor utan Needle Trap stickskydd För förfyllda sprutor med Needle Trap stickskydd följer du anvisningarna i avsnitt B**

#### **Avsnitt A: Om du använder Fragmin förfyllda sprutor utan Needle Trap stickskydd:**

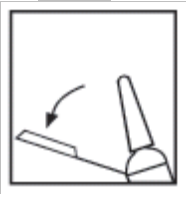
Ta bort nålskyddet. Du kommer att se en luftbubbla i sprutan. Den ska vara där och du behöver inte bry dig om den. Nu är du redo att injicera. Fortsätt till steg 2.

#### **Avsnitt B: Om du använder en förfylld spruta med Needle Trap stickskydd:**

Stickskyddet är ett säkerhetssystem som är särskilt utformat för att förhindra att någon oavsiktligt sticker sig på nålen efter att Fragmin har injicerats på rätt sätt. Säkerhetssystemet består av en säkerhetsanordning av plast som är fastsatt i etiketten som sitter på sprutan. Det är till för att förhindra oavsiktliga nålstick efter korrekt injicering av Fragmin.

För att aktivera säkerhetssystemet gör du på följande vis: Ta upp sprutan, ta tag i stickskyddets spets och vik bort stickskyddet från nålskyddet (se bild 1).

Bild 1



Ta av den grå gummihylsan genom att dra den rakt uppåt (se bild 2).

Bild 2



Du kommer att se en luftbubbla i sprutan. Den ska finnas där och du kan bortse från den. Det är viktigt att du inte trycker på kolven ännu eftersom en del av läkemedlet då kan gå förlorat. Luftbubblan i engångssprutor ska inte tryckas ut före injektionen, eftersom detta kan leda till att en del av läkemedlet går förlorat och du får en minskad dos.

Sprutan är nu klar för injicering. Fortsätt med steg 2.

### Steg 2: Välja och förbereda det subkutana injektionsstället

Välj ett av de injektionsställen som rekommenderas nedan (skuggade områden på bild 3):

Ett u-format område runt naveln.

På sidan av lårets mellersta del.

Bild 3

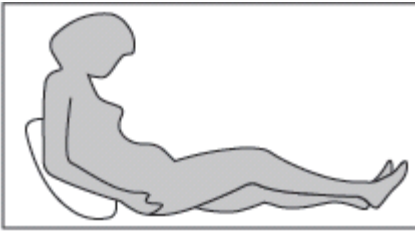


- Välj ett nytt injektionsställe varje gång en dos ska ges.
- Injicera inte i områden där huden är öm, röd, hård eller där det finns blåmärken. Undvik områden med ärr.
- Injicera inte direkt i upphöjda, tjocka, röda eller fjällande hudfläckar (psoriasisutslag) om du eller barnet har psoriasis.
- Tvätta och torka händerna.
- Rengör injektionsstället med en ny spritservett i en cirkelformad rörelse. Låt huden torka ordentligt. Rör inte vid detta område igen innan injektionen ges.

### Steg 3: Välja rätt position

När den subkutana injektionen ges måste du/ditt barn sitta eller ligga ner. Sätt dig i en bekväm ställning så att du ser magen om du ska ge dig själv injektionen (se bild 4).

Bild 4



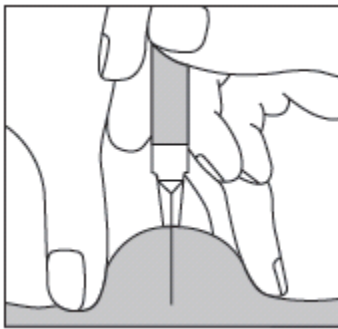
**Steg 4:**

Nyp upp ett hudveck med ena handens tumme och pekfinger. Håll sprutan som en penna med den andra handen. Detta är det ställe som injektionen ska ges på.

**Steg 5:**

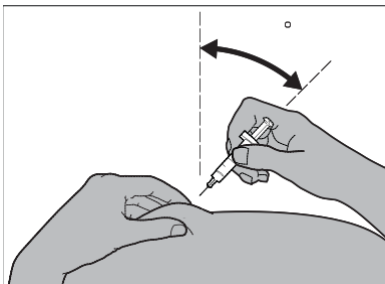
**Om du injicerar Fragmin till en vuxen eller dig själv:** Håll sprutan rakt ovanför det uppnypta hudvecket i rät vinkel mot huden, d.v.s. lodrätt som på bilden, inte vinklat. För in nålen i huden tills den är helt införd (se bild 5).

Bild 5



**Om du injicerar Fragmin till ett barn:** Tryck med en snabb, kort rörelse in nålen i huden hela vägen, i 45–90 graders vinkel (se bild 6).

Bild 6



**Steg 6:**

Tryck långsamt in kolven hela vägen med jämn hastighet tills rätt dos är injicerad. Fortsätt att nypa om huden medan du ger injektionen. Släpp sedan hudvecket och dra ut nålen.

Tryck lätt över injektionsstället om det finns blod. Gnugga inte injektionsstället, det kan orsaka blåmärken.

Tryck en bomullstuss mot injektionsstället i 10 sekunder. Det kan blöda lite. Gnugga inte injektionsstället. Du kan sätta ett plåster på injektionsstället.

**Steg 7: Om du använder en förfylld spruta med Needle Trap stickskydd, aktivera stickskyddet**

Placera stickskyddet av plast mot en hård, stabil yta. Vrid sprutan uppåt mot nålen med ena handen så att nålen tvingas in i stickskyddet och låses på plats. Fortsätt att böja nålen tills vinkeln mellan sprutan och underlaget är större än 45 grader, så att nålen blir permanent oanvändbar.



### **Slutligen:**

Kasta sprutan och nålen i en behållare för vassa föremål. Förvara behållaren utom räckhåll för andra personer. Kassera behållaren med de vassa föremålen enligt gällande anvisningar när den nästan är full, eller tala med din läkare eller sjuksköterska.

### **Om du har använt för stor mängd av Fragmin**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Fragmin**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Cirka tre av hundra patienter som behandlas i förebyggande syfte riskerar att få biverkningar.

Rapporterade biverkningar som möjligtvis är förknippade med dalteparinnatrium behandling har listats nedan enligt frekvens.

Vanliga (förekommer hos 1–10 av 100 användare)

- Mild trombocytopeni (minskat antal blodplättar i blodet) som vanligen går tillbaka under behandlingen
- Blödning
- Tillfällig ökning av leverenzymmer
- Blåmärke eller smärta på injektionsstället.

Mindre vanliga (förekommer hos 1–10 av 1 000 användare)

- Överkänslighet.

Sällsynta (förekommer hos 1–10 av 10 000 användare)

- Lokal vävnadsdöd
- Övergående håravfall.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Utslag
- Anafylaktiska reaktioner
- Minskat antal blodplättar i blodet på grund av heparin (trombocytopeni av svårare grad)
- Blödningar inne i skallen

- Inre blödning i buken (retroperitoneal blödning)
- Epiduralt hematoma (blödning mellan skallbenet och hårda hjärnhinnan) eller spinalt hematoma (ryggmärgsblödning).

Blödningsrisken ökar vid hög dosering. Flertalet blödningar är lindriga, men det har även rapporterats om svåra fall.

Biverkningar hos barn förväntas vara liknande som hos vuxna. Det finns bara mycket begränsad information om eventuella biverkningar vid långvarig behandling med Fragmin.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Fragmin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Ljus eller förvaring under 0 °C påverkar inte produktens kvalitet.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör utspädda lösningar användas omedelbart. Om inte lösningen används omedelbart har användaren ansvar för förvaringstid och -förhållanden fram till användningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

#### 12 500 IU anti-Xa/ml

- Den aktiva substansen är dalteparinnatrium. 1 ml injektionsvätska innehåller 12 500 IU dalteparinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

#### 25 000 IU anti-Xa/ml

- Den aktiva substansen är dalteparinnatrium. 1 ml injektionsvätska innehåller 25 000 IU dalteparinnatrium.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Injektionsvätska är en klar, färglös eller ljusgul lösning.

12 500 IU anti-Xa/ml

*Förpackningsstorlekar:* 5 x 0,2 ml, 10 x 0,2 ml, 25 x 0,2 ml.

En endosspruta (= 0,2 ml) innehåller 2 500 IU dalteparinnatrium.

25 000 IU anti-Xa/ml

*Förpackningsstorlekar:* 10 x 0,2 ml, 25 x 0,2 ml, 10 x 0,3 ml, 5 x 0,4 ml, 5 x 0,5 ml, 5 x 0,6 ml ja 5 x 0,72 ml.

En 0,2 ml endosspruta innehåller 5 000 IU dalteparinnatrium.

En 0,3 ml endosspruta innehåller 7 500 IU dalteparinnatrium.

En 0,4 ml endosspruta innehåller 10 000 IU dalteparinnatrium.

En 0,5 ml endosspruta innehåller 12 500 IU dalteparinnatrium.

En 0,6 ml endosspruta innehåller 15 000 IU dalteparinnatrium.

En 0,72 ml endosspruta innehåller 18 000 IU dalteparinnatrium.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien

*0,2 ml och 0,3 ml endossprutor:* Catalent France Limoges S.A.S., Limoges, Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 29.8.2022**