

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Fragmin 2 500 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
- veren hyytymisen estoon hemodialyysin ja hemofiltration yhteydessä
- 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 (verihituleiden 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.

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. asetyylisalisyylihapo), saattavat suurentaa verenvuotoriskiä Fragmin-hoidon aikana. Lääkäri saattaa kuitenkin määrätä sinulle samanaikaista hoitoa asetyylisalisyylihapolla, jos sinulla on epävakaata sepelvaltimotautia.

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

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

Jos olet raskaana tai imetät, 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 2 500 IU anti-Xa/ml (4 ml:n injektiopullo) sisältää 24,2 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 1,21 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

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.

Verihyytymien hoitoon Fragmin annetaan ihon alle (subkutaanisesti).

## **Annostus**

### Aikuiset

Lääkäri määrittää annoksen yksilöllisesti juuri sinulle.

### Lapset ja nuoret

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

Suositteltu 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 sairaustilasta riippuen joko laskimoon (sairaalassa) tai ihonalaisena injektiona. Jos saat hemodialyysi- tai hemofiltratiohoitoa (verta puhdistavia toimenpiteitä), Fragmin annetaan laskimoon tai dialyysilaitteen letkuun.

### Fragminin anto ihon alle (ihonalaisesti)

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: Ruis-kun valmistelu pistosta varten**

Ota tarvittavat tarvikkeet esille: injektio-pullo, ruisku, desinfiointipyyhe tai vettä ja saippuaa. Injektio-pullossa, ruiskussa ja neulassa on turvamekanismit. Injektio-pullon irti napsautettava korkki voi pyöriä, se on normaalia. Tarkista, että kaikki turvamekanismit on kunnolla kiinnitetty. Jos näin ei ole, älä käytä näitä tarvikkeita. Jos neula on vääntynyt, älä käytä sitä.

Varmista ennen aloittamista, miten paljon lääkettä pitää pistää. Lääkäri on pitänyt antaa sinulle ohjeet annettavasta asianmukaisesta liuosmäärästä. Jos lääkäri ei ole antanut tällaisia ohjeita, ota häneen yhteyttä.

**Valmistele lääkeannos:** Irrota injektio-pullon suulta muovinen suojakiekko (jos sellainen on). Älä irrota kumitulppaa äläkä injektio-pullon yläosan ympärillä olevaa alumiinirengasta. Puhdista injektio-pullon kumitulppa desinfiointipyyhkeellä. Älä kosketa tulppaa puhdistamisen jälkeen käsilläsi äläkä anna sen koskettaa mihinkään pintaan (ks. kuvat 1 ja 2).

Kuva 1

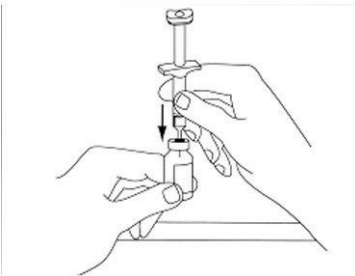


Kuva 2



**Vedä injektiopullosta oikea annos:** Ota ruisku pois muovi- tai paperisuojuksesta. Irrota neulaa suojaava korkki. Varo, ettet koske neulaan. Pidä injektiopulloa pystyasennossa ja paina neula kohtisuoraan 90 asteen kulmassa injektiopullon tulppaan. Varo, ettei neula väännä (ks. kuva 3).

Kuva 3



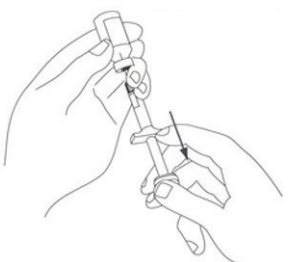
Anna neulan olla kiinni injektiopulloon kiinnitettyssä ruiskussa ja käännä injektiopullo ylösalaisin. Neula ja ruisku osoittavat ylöspäin (ks. kuva 4).

Kuva 4



Varmista, että neulan kärki on kokonaan lääkkeen peitossa. Vedä ruiskun mäntää oikean lääkeannoksen kohdalle ruiskun säiliössä olevien annosmerkintöjen mukaan (ks. kuva 5).

Kuva 5



Pidä injektiopulloa ylösalaisin siten, että injektiopullossa oleva neula osoittaa ylöspäin. Naputtele ruiskua tai koputtele sitä sormenpäilläsi, jotta saat kuplat siirtymään ruiskun yläosaan (ks. kuva 6).

Kuva 6



Kun kuplat ovat ruiskun yläosassa, paina mäntää kevyesti, jotta kuplat siirtyvät ruiskusta takaisin injektiopulloon. Vedä ruiskun mäntää uudelleen hitaasti oikean annoksen kohdalle ja vältä samalla kuplia. Kun kuplat on poistettu ruiskusta, tarkista ruiskun säiliön sivussa olevista annosmerkinnöistä, että ruiskussa on oikea lääkemäärä.

Nyt olet valmis pistämään pistoksen. Siirry vaiheeseen 2.

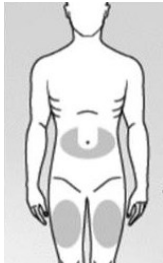
### **Vaihe 2: Antokohdan valinta ja valmistelu ihon alle annettavaa pistosta varten**

Valitse yksi seuraavista suositelluista pistokohdista (ks. varjostetut alueet kuvassa 7):

U:n muotoinen alue navan ympärillä.

Reisien sivut niiden keskikohdassa.

Kuva 7

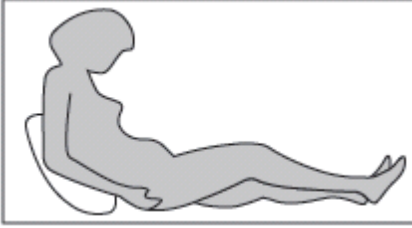


- Käytä jokaiseen pistokseen eri antokohtaa.
- Älä pistä pistosta alueille, joilla ihossa on aristusta, mustelma, punoitusta tai kovettuma. Vältä arpeutuneita alueita.
- Jos sinulla tai lapsella on psoriaasi, älä pistä suoraan koholla oleviin, paksuuntuneisiin, punoittaviin tai hilseileviin iholaikkuihin (psoriaasiläiskiin).
- Pese ja kuivaa kätesi.
- Puhdista pistokohta 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 itse, asetu istumaan mukavasti asentoon, jossa näet mahasi (ks. kuva 8).

Kuva 8



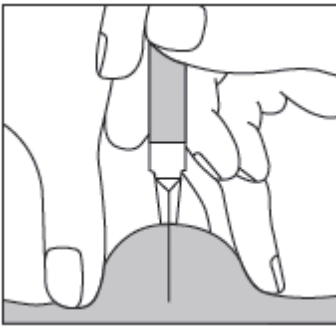
**Vaihe 4:**

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

**Vaihe 5:**

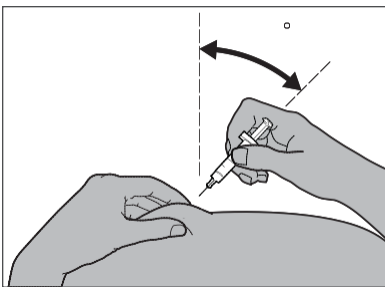
**Jos pistät Fragmin-pistoksen aikuiselle tai itsellesi,** pidä ruiskua ihopoimun yläpuolella suorassa kulmassa (eli kohtisuorassa kuvan osoittamalla tavalla, ei vinossa). Työnnä neula kokonaan ihoon (ks. kuva 9).

Kuva 9



**Jos pistät Fragmin-pistoksen lapselle,** työnnä neula nopealla, lyhyellä liikkeellä 45°–90° kulmassa kokonaan ihoon (ks. kuva 10).

Kuva 10



**Vaihe 6:**

Paina mäntä hitaasti tasaisella nopeudella kokonaan alas, jotta ruiskutat oikean annoksen. Pidä iho edelleen poimulle puristettuna pistoksen antamisen aikana. 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:**

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 sinulla on vielä kysyttävää pistämisestä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

### **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 unohdat 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 perusteella)

- 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.

Avattu injektiopullo on käytettävä heti. Jos näin ei tapahdu, säilytysolosuhteet ja käyttöaika ovat käyttäjän vastuulla. Avattua säilytysainetonta injektiopulloa ei suositella säilytettäväksi pidempään kuin 12 tuntia huoneenlämmössä (15–25 °C) tai 24 tuntia jääkaapissa (2–8 °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**

- Vaikuttava aine on daltepariininatrium. 1 ml injektioestettä sisältää 2 500 IU daltepariininatriumia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektioesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Injektioneste on kirkas, väritön tai heikosti kellertävä liuos.

10 x 4 ml:n injektiopullo.

### **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



**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 8.5.2023.**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

**Laimentaminen**

Fragmin voidaan laimentaa lasipulloon tai muovipakkaukseen pakatulla natriumkloridi-infuusioliuksella (9 mg/ml) tai glukoosi-infuusioliuksella (50 mg/ml).

Laimennettu liuos on suositeltavaa käyttää heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Fragmin 2 500 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 18 år och äldre 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 koagulation vid hemodialys eller -filtration
- 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 halvakt bakterieell 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 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 används inte till nyfödda barn yngre än 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 kranskärssjukdom, 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 2 500 IU (anti-Xa)/ml (4 ml injektionsflaska) innehåller 24,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,21 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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.

Vid behandling av blodproppar ges Fragmin under huden (subkutant).

### **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 efterföljande dosjustering kommer att göras med hjälp av ett blodprov.

## **Injicering av Fragmin**

Fragmin ges intravenöst (på sjukhuset) eller som en subkutan injektion beroende på sjukdomstillståndet. Om du genomgår hemodialys eller hemofiltrering (processer för att rena blodet) ges Fragmin i en ven eller genom en slang på dialysapparaten.

## Administrering av Fragmin under huden (subkutan)

Det här avsnittet av bipacksedeln förklarar hur du ger dig själv eller ditt barn en injektion med Fragmin. Följ dessa anvisningar först efter att din läkare har visat hur du ska göra. Om du inte är säker på hur du ska göra ska du omedelbart tala med läkare. Du ska injicera (eller ge) dosen Fragmin vid de tider som din läkare har rekommenderat.

Om spädning krävs innan Fragmin administreras till barn ska detta göras av hälso- och sjukvårdspersonal. Följ anvisningarna som du får av din läkare om hur och när det spädda läkemedel som du får ska injiceras.

## **Följ stegen som förklarar nedan**

### **Steg 1: Förbered sprutan för injektion**

Samla ihop det du behöver: injektionsflaska, spruta, alkoholkompress eller tvål och vatten. Injektionsflaskan, sprutan och nålen har skyddslock. Snäpplocket på injektionsflaskan kan roteras, detta är normalt. Kontrollera att alla lock är korrekt fastsatta och använd inte produkter med lock som inte är korrekt fastsatta. Använd inte böjda nålar.

Innan du börjar ska du se till att du vet hur mycket du ska injicera. Din läkare ska ha gett dig anvisningar om rätt mängd lösning som ska injiceras. Kontakta läkaren om du inte har fått några sådana anvisningar.

**Förbereda läkemedelsdosen:** Ta bort plastlocket från injektionsflaskans ovansida (om sådant lock finns). Ta inte bort gummiproppen eller aluminiumringen som sitter runt injektionsflaskans ovansida. Rengör injektionsflaskans gummipropp med en alkoholkompress. Efter rengöringen ska du inte röra vid proppen med händerna och inte låta det komma i kontakt med någon yta (se bild 1 och 2).

Bild 1

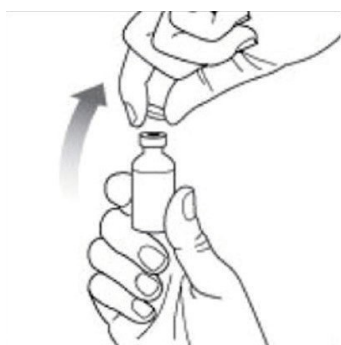
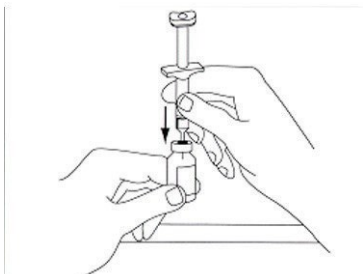


Bild 2



***Dra upp rätt dos från injektionsflaskan:*** Ta ut sprutan från plast- eller pappersskyddet. Ta bort nålskyddet. Var försiktig så att du inte rör vid nålen. Med injektionsflaskan upprätt trycker du nålen rakt ner i 90 graders vinkel i injektionsflaskans propp. Var försiktig så att du inte böjer nålen (se bild 3).

Bild 3



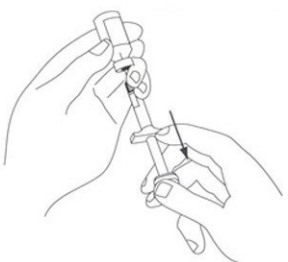
Vänd injektionsflaskan upp och ned med sprutans nål införd i injektionsflaskan. Nålen och sprutan ska peka uppåt (se bild 4).

Bild 4



Se till att nålens spets är helt täckt av läkemedlet. Dra tillbaka sprutkolven till korrekt läkemedelsdos. Kontrollera dosmarkeringarna på sprutcyklerns sida (se bild 5).

Bild 5



Fortsätt hålla injektionsflaskan upp och ned med nålen uppåt i flaskan. Knacka på sprutan eller knäpp på den med fingerspetsarna för att få bubblorna att stiga till sprutans övre del (se bild 6).

Bild 6



När bubblorna är högst upp i sprutan trycker du försiktigt in kolven för att trycka ut bubblorna ur sprutan och tillbaka in i injektionsflaskan. Dra långsamt tillbaka sprutkolven igen till korrekt dos och undvik bubblor. Efter att du har avlägsnat bubblorna, kontrollerar du mängden läkemedel i sprutan med hjälp av dosmarkeringarna på sprutcyklinderns sida för att säkerställa att dosen är korrekt.

Nu är du redo att injicera. Fortsätt till steg 2.

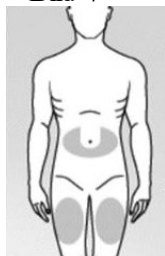
### Steg 2: Välj och förbered det subkutana injektionsstället

Välj ett av de rekommenderade injektionsställena nedan (se de skuggade områdena på bild 7):

Ett U-format område kring naveln.

Sidan av lårens mellersta del.

Bild 7

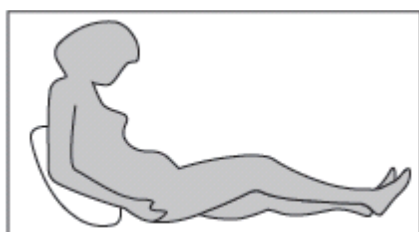


- Injicera på olika ställen varje gång du ger en dos.
- Injicera inte i områden där huden är öm, har blåmärken, är röd eller hård. Undvik områden med ärr.
- Om du eller barnet har psoriasis ska du inte injicera direkt i några upphöjda, tjocka, röda eller fjällande hudutslag ("psoriasisutslag").
- Tvätta och torka händerna.
- Rengör injektionsstället med en ny alkoholkompress i en cirkelrörelse. Låt huden torka helt. Rör inte vid området igen innan du ger injektionen.

### Steg 3: Hitta rätt position

Du eller ditt barn ska sitta eller ligga ner vid en subkutan injektion. Om du injicerar dig själv ska du välja en bekväm sittposition där du kan se din mage (se bild 8).

Bild 8



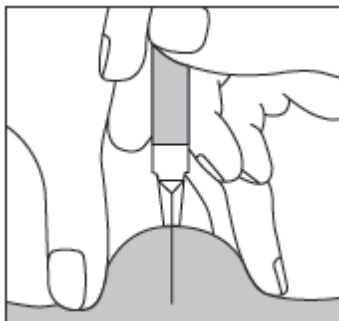
### Steg 4:

Med tummen och pekfinger lyfter du upp ett hudveck med en hand. Håll sprutan som en penna med den andra handen. Detta kommer att vara injektionsstället.

**Steg 5:**

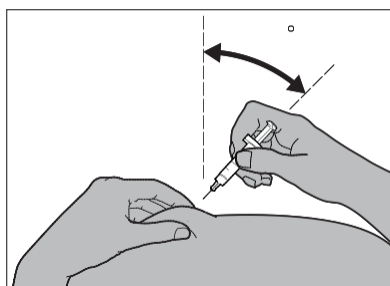
**Om du injicerar Fragmin på en vuxen eller dig själv** ska du hålla sprutan ovanför hudvecket i en rät vinkel (det vill säga vertikalt som på bilden och inte vinklat). För in nålen i huden tills nålen är helt införd (se bild 9).

Bild 9



**Om du injicerar Fragmin på ett barn** ska du med en snabb, kort rörelse trycka in nålen helt in i huden, i en vinkel på mellan 45° och 90° (se bild 10).

Bild 10

**Steg 6:**

Tryck in kolven helt med en långsam, jämn hastighet för att ge rätt dos. Fortsätt att hålla hudvecket hopnypt medan du injicerar. Släpp sedan hudvecket och dra ut nålen.

Tryck försiktigt på injektionsstället om det blöder. Gnugga inte på injektionsstället eftersom det kan ge blåmärken.

Tryck en bomullstuss över injektionsstället i 10 sekunder. Viss blödning kan förekomma. Gnugga inte injektionsstället. Du kan sätta ett plåster över injektionsstället.

**Steg 7:**

Kassera sprutan och nålen i en behållare för vasst avfall. Förvara behållaren för vasst avfall utom räckhåll för andra personer. När behållaren för vasst avfall är nästan full ska du kassera den enligt anvisningarna eller tala med din läkare eller sjuksköterska.

Fråga läkare eller sjuksköterska om du har några frågor.

**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 hematom (blödning mellan skallbenet och hårda hjärnhinnan) eller spinalt hematom (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.

Öppnad injektionsflaska skall användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är användaren ansvarig för att förvaringstider och förhållanden före användning iakttas. Öppnad injektionsflaska utan konserveringsmedel rekommenderas ej att förvaras längre än 12 timmar vid rumstemperatur (15–25 °C) eller 24 timmar i kylskåp (2–8 °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.

Från en mikrobiologisk synvinkel ska utspädd lösning användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och -förhållanden vid användning.

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**

- Den aktiva substansen är dalteparinnatrium. 1 ml injektionsvätska innehåller 2 500 IU dalteparinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Injektionsvätska är en klar, färglös eller ljusgul lösning.

10 x 4 ml injektionsflaska.

### **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

### **Denna bipacksedel ändrades senast 8.5.2023**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Spädning**

Fragmin kan spädas med natriumklorid (9 mg/ml) eller glukos infusionsvätska (50 mg/ml) i glasflaskor eller plastbehållare.

Utspädda lösningar skall användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.