

## **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 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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-valmistetta käytetään

- 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.

### **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
- 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 ja nuoret**

Lasten annossuositukset perustuvat kliiniseen kokemukseen. Kliinisistä tutkimuksista on saatavilla rajoitetusti tietoja, jotka auttavat lääkärää lapsen Fragmin-annoksen laskemisessa.

### **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 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.

## **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.

### Käyttö lapsille ja nuorille

Annos perustuu lapsen ikään ja painoon. Nuoret lapset voivat tarvita Fragminia jonkin verran enemmän painokiloa kohti kuin aikuiset. Lääkäri määrittää sopivan annoksen. Hoitohenkilökunta voi ottaa verikokeita hoidon aikana Fragminin vaikutusten seuraamiseksi.

### **Annoksen pistäminen**

Fragmin-ruiskeen pistää yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja sairaalassa. Joskus Fragmin-hoitoa on kuitenkin jatkettava kotona. Tällöin lääkäri tai sairaanhoitaja opettaa sinulle ennen kotiuttamistasi, kuinka pistät ruiskeen itse.

Fragmin ruiskutetaan ihon alle. Voit pistää ruiskeen vatsan alueelle tai pakaralan yläosaan. Lääkäri tai sairaanhoitaja neuvoo sinulle parhaan pistokohdan. Pistä ruiske joka kerta hieman eri kohtaan, jotta pistekohta ei ärtynisi.

Puhdista pistekohta ennen pistosta desinfiointiaineella tai vedellä ja saippualla. Kuivaa sitten iho puhtaalla käsipyyhkeellä. Vatsan alueella rasvakerros voi olla niin ohut, että pistosta varten on puristettava ihopöimiu sormien väliin. Ihoa ei tarvitse nipistää lujaa, mutta säilytä napakka ote koko pistoksen ajan. Pakarassa rasvakerros on sen verran paksu, ettei ihoa tarvitse puristaa pöimulle pistosta varten.

Työnnä neula ihopöimiuun nähden 45–90 asteen kulmassa mahdollisimman syväälle. Tyhjennä ruiske painamalla sen mäntä pohjaan saakka. Kun olet tyhjentänyt koko ruiskun, vedä neula pois.

Hävitä käytetty kerta-annosruiske ja neula siten, etteivät ne aiheuta kenellekään vahinkoa.

### Needle Trap (osassa kerta-annosruiskuja) – Kuvaus ja käyttöohjeet

#### Kuvaus:

Needle Trap on apuväline, joka auttaa estämään vahingossa tapahtuvia neulan pistoja käytettäessä Fragmin esitäytettyjä ruiskuja.

Needle Trap koostuu muovisesta neulanpidikkeestä, joka on kiinnitetty ruiskussa olevaan etikettiin.

#### Käyttöohjeet:

Ota kiinni muovisesta neulanpidikkeestä ja taita se pois päin neulansuojasta.



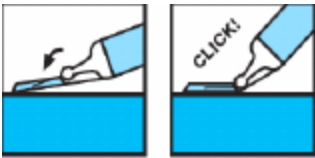
Poista neulansuoja ruiskusta.



Anna pistos.



Pistoksen antamisen jälkeen aktivoi Needle Trap painamalla neula neulanpidikkeeseen kovaa ja tasaista pintaa vasten ja kääntämällä ruiskua ylöspäin. Jatka neulan painamista, kunnes ruiskun ja pinnan välinen kulma on yli 45 astetta ja neula kiinnittynyt pidikkeeseen, jolloin ruisku on käyttökelvoton.



Laita ruisku asianmukaiseen jättestiaan.



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 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 jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

### **Mitä Fragmin-valmistet sisältävät**

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

- Vaikuttava aine on daltepariinatrium. 1 ml injektioestettä sisältää 12 500 IU daltepariinatriumia.

- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

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

- Vaikuttava aine on daltepariinatrium. 1 ml injektionestettä sisältää 25 000 IU daltepariinatriumia.
- 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 daltepariinatriumia.

#### 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 daltepariinatriumia.

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

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

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

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

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

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 17.2.2020**

## **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 används vid

- 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.

### **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 och ungdomar**

Dosrekommendationer för barn baserar sig på klinisk erfarenhet. Det finns begränsad information från kliniska prövningar som hjälper läkaren vid dosberäkningen av Fragmin för barn.

### **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.

## **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

Dosen beräknas efter barnets ålder och vikt. Unga barn kan behöva något större mängder av Fragmin per kilo kroppsvikt än vuxna. Läkaren bestämmer lämplig dos. Vårdpersonalen kan ta blodprov under behandlingen för att kontrollera effekten av Fragmin.



## Injicering

Normalt injiceras Fragmin av läkare eller sjuksköterska på sjukhuset. I vissa fall kan du behöva behandlas med Fragmin under en längre period sedan du lämnat sjukhuset. I så fall kommer läkare eller sjuksköterska att lära dig att injicera dig själv innan du lämnar sjukhuset.

Fragmin injiceras under huden. Du kan injicera dig själv i buken eller i skinkans övre del. Läkare eller sjuksköterska kommer att tala om för dig var det är lämpligast för dig att injicera. För att du inte ska bli öm på injektionsstället bör du variera injektionsstället.

Före injektionen rengör du injektionsstället med desinficerande medel eller med tvål och vatten. Torka med ren handduk. På buken kan fettlagret vara så tunt att du måste lyfta upp en hudvalk mellan fingrarna för att kunna injicera. Du behöver inte nypa så hårt, men håll ett stadigt grepp under hela injektionen. Om du injicerar i skinkan är fettlagret så tjockt att du inte behöver lyfta upp en hudvalk.

Stick in nålen i huden så långt som det går, i 45–90 graders vinkel. Tryck in kolven och dra ut nålen när du har injicerat hela innehållet i sprutan.

Kasta den använda endossprutan och nålen på ett säkert sätt så att ingen kan komma till skada.

### Needle Trap (i några endossprutor) – Beskrivning och bruksanvisning

#### Beskrivning:

Needle Trap är ett medicinskt hjälpmedel som förhindrar att man oavsiktligt sticker sig på nålen vid injicering av Fragmin, förfylld spruta.

Needle Trap består av en nålfångare i plast, fastsatt i en etikett på sprutan.

#### Bruksanvisning:

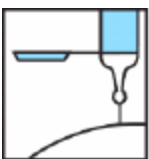
Ta tag i nålfångaren och böj ut den från nålskyddet.



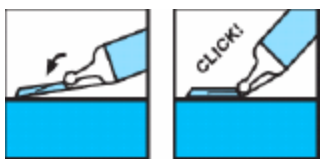
Ta bort nålskyddet från sprutan.



Injektionen genomförs.



När injektionen är slutförd aktivera Needle Trap på så sätt att nålen trycks in i nålfångaren mot ett hårt och stabilt underlag och genom att böja sprutan uppåt. Fortsätt att böja nålen tills vinkeln mellan sprutan och underlaget är mer än 45 grader och nålen har fastsatts i nålfångaren, för att göra sprutan oanvändbar.



Sprutan kastas i särskild behållare.



Om du har ytterligare frågor om injiceringen, vänd dig till 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 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.

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

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

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 17.2.2020**