

Bipacksedel: Information till användaren

## Fragmin

2500 IE, 5000 IE, 7500 IE, 10000 IE, 12500 IE, 15000 IE, 18000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta.  
2500 IE/ml, 10000 IE/ml injektionsvätska, lösning. 10000 IE/ml, 25000 IE/ml injektionsvätska, lösning (med konserveringsmedel).

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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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:

- För behandling av blodpropp i djupa vener (blodkärl) och lungor.
- För behandling samt förebyggande av blodpropp i djupa vener (blodkärl) och lungor hos cancerpatienter.
- Förebyggande av koagulation vid dialys eller blodfiltrering vid nedsatt njurfunktion.
- Förebyggande av blodpropp vid kirurgiska ingrepp och vid tillfälligt minskad rörlighet på grund av akut sjukdom som t.ex. hjärtsvikt eller allvarlig infektion.
- Behandling av instabil kranskärlssjukdom.

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

## Ta inte Fragmin

*Fragmin ska inte användas om du har eller har haft något av följande tillstånd:*

- Om du är allergisk mot dalteparin, heparin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Trombocytopeni (minskat antal blodplättar i blodet). Din läkare har talat om för dig om du lider av detta.
- Mag- eller tolvfingertarmsår.
- Hjärnblödning eller annan aktiv blödning.
- Ökad benägenhet för blödningar
- Bakteriell infektion i hjärtat (septisk endokardit).
- Skada eller operation i centrala nervsystemet, ögon eller öron.
- Ryggmärgsbedövning skall undvikas i samband med behandling med Fragmin vid akut djup ventrombos, blodpropp i lungorna eller instabil kranskärlssjukdom.

Fragmin 10000 IE/ml, injektionsvätska, lösning (med konserveringsmedel) och Fragmin 25000 IE/ml, injektionsvätska, lösning (med konserveringsmedel) innehåller bensylalkohol som konserveringsmedel. Dessa får inte ges till barn under 3 år, eftersom bensylalkohol kan ge förgiftning eller allergiska reaktioner.

## Varningar och försiktighet

*Det är viktigt att du informerar din läkare om du har eller tidigare har haft något av följande tillstånd eftersom de kan påverka effekten av Fragmin-behandlingen:*

- Trombocytopeni och trombocytfunktionsstörningar.
- Starkt nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Okontrollerat högt blodtryck.
- Förändringar på näthinnan i ögat, beroende på diabetes eller högt blodtryck.
- Diabetes
- Förhöjda kaliumvärden
- Akut hjärtinfarkt.
- Om du ska genomgå en operation är det viktigt att du informerar din läkare om detta.
- Om du är äldre. Det kan finnas en ökad risk för blödningar.
- Om du är allergisk eller misstänker att du är 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 orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos individer som är allergiska mot latex (naturgummi).

Det är mycket viktigt att du noggrant följer de instruktioner som du fått av läkare eller sjuksköterska.

## Barn

Doseringsrekommendationerna för barn baseras på klinisk erfarenhet, det finns begränsad data från kliniska studier som hjälper din läkare att beräkna dosen av Fragmin.

## Andra läkemedel och Fragmin

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med andra läkemedel. Vissa mediciner som påverkar blod och koagulation kan öka blödningsrisken under Fragmin-behandling, t.ex. acetylsalicylsyra och andra smärtstillande och antiinflammatoriska läkemedel s.k. NSAID. Om du behandlas för instabil kranskärlssjukdom, kan din doktor ordinera samtidig behandling med acetylsalicylsyra.

## Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga kända risker vid användning av Fragmin under graviditet.

Fragmin 10000 IE/ml och Fragmin 25000 IE/ml, injektionsvätska, lösning, innehåller bensylalkohol som konserveringsmedel. Bensylalkohol kan eventuellt passera moderkakan. *Fragmin utan konserveringsmedel ska därför användas under graviditet.*

Fragmin går över i modersmjölk.  
Rådgör därför med läkare före användning under amning.

Data från kliniska studier tyder inte på att Fragmin påverkar fertiliteten.

## Körförmåga och användning av maskiner

Fragmin påverkar inte förmågan att köra bil. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## 3. Hur du använder Fragmin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av din läkare som avpassar den individuellt för dig.

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

Fragmin bör injiceras vid samma tid varje dag.



### Användning för barn

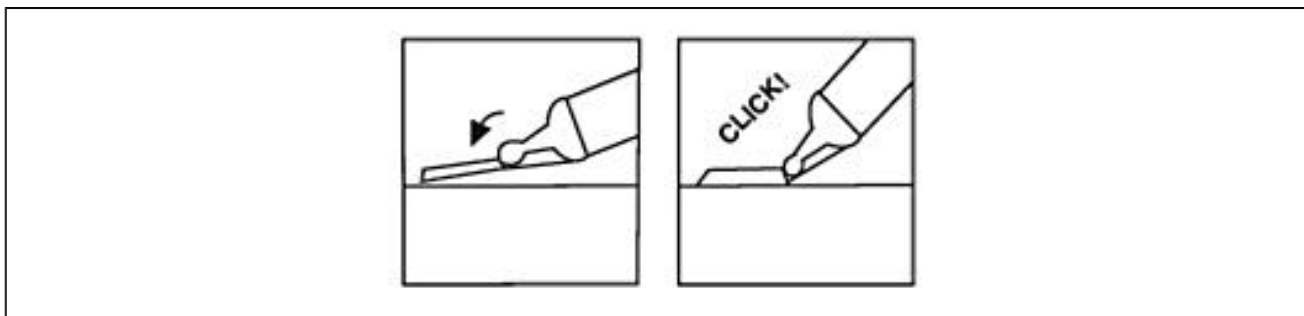
Dosen kommer att baseras på både barnets ålder och vikt. Yngre barn kan behöva lite mer Fragmin per kg än vuxna. Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig. Sjukvårdspersonal kan ta blodprov under din behandling för att kontrollera effekterna av Fragmin.

Bruksanvisning för injektion av Fragmin i förfyllda sprutor

Fragmin injiceras under huden. Du kan injicera dig själv i magen eller i det tjockaste partiet av skinkans övre del. Din 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.

	1. Före injektionen rengör du injektionsstället med desinficerande medel eller med tvål och vatten. Torka med ren handduk. På magen kan fettlagret
--	--

	<p>vara så tunt att du måste lyfta upp ett hudveck 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 ett hudveck.</p>
	<p>2.          Drag bort hela skyddspapperet på sprutförpackningen. Vänd plastförpackningen så att du får sprutan i handen, utan att trycka på kolven.</p>
	<p>3.          Ta tag i spetsen på det färgade stickskyddet och böj det bort från sprutan (se bild nedan). Ta bort det grå nålskyddet genom att dra det rakt ut. Sprutan innehåller en liten luftbubbla som du inte behöver ta hänsyn till. Större delen blir kvar i sprutans topp och den lilla mängd luft som kan komma ut i fettvävnaden är ofarlig.</p>
	
	<p>4.          Lyft upp huden på magen så att du får ett hudveck mellan fingrarna. Håll sedan kvar greppet under hela injiceringen. Stick in nålen i 45°-90° vinkel i mitten av hudvecket så långt som det går (se bild nedan).</p>
	
	<p>5.          Tryck på kolven och spruta långsamt in allt Fragmin som finns i sprutan. Innan du drar ut nålen helt, dra ut den till hälften och räkna till fem. Därefter drar du ut hela nålen.          Gnid inte huden efter injektionen.</p>
<p>6. Placera det färgade stickskyddet mot en hård stabil yta, vrid med en hand sprutan uppåt så att nålen tvingas in i stickskyddet där den låses på plats (se bild nedan). Böj sedan nålen ytterligare tills sprutan överstiger 45° vinkel mot den plana ytan.</p>	



Sprutan kan nu lämnas till sjukhus eller apotek för destruktion.

Fråga din läkare eller sjuksköterska om du undrar över något.

## Om du har tagit 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## Om du har glömt att ta Fragmin

Om du glömt att ta en dos, ta den så fort som möjligt. Emellertid, om det snart är dags att ta nästa dos ska du hoppa över den missade dosen och ta nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. Informera din läkare om du glömt, eller tror att du glömt, att ta din dos

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Cirka 3 av 100 av de patienter som behandlas i förebyggande syfte riskerar att få biverkningar.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)	Blåmärke på injektionsstället, smärta vid injektionsstället. Minskat antal blodplättar i blodet (trombocytopeni) som vanligen är mild och går tillbaka under behandlingen. Blödning Övergående ökning av leverenzzymer
Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)	Överkänslighet
Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)	Lokal vävnadsdöd, övergående hårfall
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Allvarliga överkänslighetsreaktioner med symtom såsom klåda, hudutslag, svullnad (ödem) och andnöd Utslag Blödningar bakom bukhålan, i något fall livshotande Blödningar i eller omkring hjärnan, i något fall livshotande Blödningar i eller omkring ryggmärgen

Blödningsrisken är dosberoende.

## Barn

Biverkningarna hos barn väntas vara liknande som hos vuxna, men det finns endast lite information om eventuella biverkningar vid långvarig användning hos barn.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## 5. Hur Fragmin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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 innehåller 2 500, 10 000, 12 500 respektive 25 000 IE anti-Xa. En förfylld spruta innehåller 2500, 5 000, 7 500, 10 000, 12 500, 15 000 respektive 18 000 IE anti-Xa.

- Övriga innehållsämnen är:

*Förfylld spruta:* Vatten för injektionsvätskor. Förfylld spruta 2500 IE innehåller dessutom natriumklorid.

*Injektionsvätska utan konserveringsmedel:* Natriumklorid, vatten för injektionsvätskor

*Injektionsvätska med konserveringsmedel:* Bensylalkohol, vatten för injektionsvätskor

Får inte ges till barn under 3 år, eftersom bensylalkohol kan ge förgiftning eller allergiska reaktioner. Andra formuleringar utan bensylalkohol finns tillgängliga.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fragmin är en klar färglös vätska.

#### *Förpackningssorlekar*

##### *Förfylld spruta*

2500 IE (0,2 ml á 12500 IE/ml): 2x1, 10x1, 100x1 st

5000 IE (0,2 ml á 25000 IE/ml): 2x1, 5x1, 10x1, 25x1, 100x1 st

7500 IE (0,3 ml á 25000 IE/ml): 5x1, 10x1 st

10000 IE (0,4 ml á 25000 IE/ml): 2x1, 5x1, 6x5x1 st

12500 IE (0,5 ml á 25000 IE/ml): 2x1, 5x1, 6x5x1 st

15000 IE (0,6 ml á 25000 IE/ml): 2x1, 5x1, 6x5x1 st

18000 IE (0,72 ml á 25000 IE/ml): 2x1, 5x1, 6x5x1 st

*Injektionsvätska utan konserveringsmedel*

2500 IE/ml, injektionsvätska: 10x4 ml injektionsflaskor

10000 IE/ml, injektionsvätska: 10x1 ml ampuller

*Injektionsvätska med konserveringsmedel*

10000 IE/ml injektionsvätska: 1x10 ml injektionsflaska

25000 IE/ml injektionsvätska: 1x4 ml injektionsflaska

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Pfizer AB

191 90 Sollentuna

Telefon: 08-550 520 00

E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-10-02