

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 7361/2015/01-02
7362/2015/01-02
7363/2015/01-02
7364/2015/01-02
7366/2015/01-02
7367/2015/01-02
7368/2015/01-02
7369/2015/01

Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

FRAGMIN 2500 UI/0,2 ml soluție injectabilă
FRAGMIN 5000 UI/0,2 ml soluție injectabilă
FRAGMIN 7500 UI/0,3 ml soluție injectabilă
FRAGMIN 10000 UI/0,4 ml soluție injectabilă
FRAGMIN 12500 UI/0,5 ml soluție injectabilă
FRAGMIN 15000 UI/0,6 ml soluție injectabilă
FRAGMIN 18000 UI/0,72 ml soluție injectabilă
FRAGMIN 25000 UI/ml soluție injectabilă
dalteparină sodică

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fragmin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fragmin
3. Cum să utilizați Fragmin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fragmin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fragmin și pentru ce se utilizează

Fragmin conține componentul activ dalteparină sodică.

Fragmin aparține unei grupe de medicamente numită heparine cu greutate moleculară mică sau antitrombotice care ajută la prevenirea formării de cheaguri de sânge prin subțierea sângelui.

Fragmin este indicat la adulți cu vârsta peste 18 ani pentru:

- **Hemodializă/Hemofiltrare**

Fragmin poate fi utilizat la pacienții care fac hemodializă sau hemofiltrare. Fragmin previne formarea cheagurilor de sânge în tuburile echipamentului.

Hemodializa și hemofiltrarea sunt metode de a îndepărta produșii naturali reziduali în exces din sângele persoanelor ai căror rinichi nu mai sunt capabili să realizeze această funcție.

- **Tromboembolie venoasă**

Tromboembolia venoasă este o afecțiune în care se dezvoltă cheaguri de sânge la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) sau plămânilor (embolie pulmonară). Acest lucru se poate întâmpla după intervenții chirurgicale, sarcină sau perioade lungi de repaus la pat.

- **Boală coronariană arterială instabilă**

La pacienții cu boală coronariană arterială, arterele coronare (vasele de sânge ale inimii) sunt umplute și îngustate de plăcuțe de depozite grăsoase.

Boală coronariană arterială instabilă înseamnă că o bucată umplută a arterei s-a rupt și un cheag s-a format în ea, reducând debitul de sânge către inimă. Pacienții cu această afecțiune pot avea o probabilitate mai mare de a avea un atac de cord, fără un tratament cu medicamente care subțiază sângele precum Fragmin.

Fragmin ajută la prevenirea formării de mai multe cheaguri. Fragmin este utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (tromboembolie venoasă) înainte și după o intervenție chirurgicală sau dacă sunteți imobilizat la pat din cauza unei boli și pentru a preveni recurența acestora.

Produsul de 5000 UI poate fi, de asemenea, utilizat pentru:

- Prevenția trombozei venoase profunde la pacienții imobilizați la pat din cauza unei afecțiuni medicale, fără a se limita la aceasta, de exemplu, insuficiență cardiacă sau insuficiență respiratorie.
- Tratamentul pacienților cu tumori solide care au număr redus de trombocite.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează Fragmin.

Fragmin este indicat la copii pentru:

Tratamentul cheagurilor de sânge din interiorul venelor (tromboembolie venoasă sau TEV) la copii, cu vârsta de 1 lună și peste, și adolescenți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fragmin

Nu utilizați Fragmin:

- dacă sunteți alergic la dalteparină sodică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți un ulcer gastric activ sau un ulcer al duodenului (intestinul subțire);
- dacă ați suferit de o hemoragie cerebrală (sângerare la nivelul creierului);
- dacă suferiți de orice afecțiune care vă poate face să sângerati mai ușor (de exemplu, hemofilie, insuficiență hepatică); adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur;
- dacă aveți o afecțiune numită endocardită septică (o infecție și inflamație a învelișului intern al inimii și valvelor sale); medicul dumneavoastră vă va fi spus dacă aveți așa ceva;
- dacă aveți o leziune la nivelul sau sunteți pe cale să fiți operat la nivelul măduvei spinării, capului, ochilor sau urechilor;
- dacă aveți o afecțiune numită „trombocitopenie indusă de heparină” (o scădere a numărului celulelor care realizează coagularea (trombocite) din sângele dumneavoastră, provocată de heparină, care vă poate face să vă învinețiți sau să sângerati mai ușor); medicul dumneavoastră vă va fi spus dacă aveți așa ceva;
- dacă vi se administrează Fragmin pentru a trata cheagurile de sânge, nu trebuie să primiți anestezie locală, rahidiană sau epidurală.

Dacă vi se administrează acest medicament ca parte din tratamentul dumneavoastră pentru cancer, medicul dumneavoastră va verifica să cântăriți mai mult de 40 kg și că nu ați suferit un accident vascular cerebral în ultimele 3 luni.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fragmin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți afecțiuni care vă fac mai susceptibil la sângerare, de exemplu:
 - după o intervenție chirurgicală sau un traumatism;

- un accident vascular cerebral provocat de o sângerare;
- o tumoră cerebrală;
- insuficiență hepatică sau renală severă;
- număr anormal sau scăzut de trombocite (celule care fac coagularea);
- boală de ochi provocată de tensiune arterială sau diabet;
- administrarea de alte medicamente care subțiază sângele (de exemplu, aspirină, warfarină, dipiridamol);
- tensiune arterială ridicată neținută sub control.
- dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o cantitate mare de potasiu în sânge sau că aveți un pH scăzut al sângelui; medicul dumneavoastră vă va monitoriza sângele regulat înainte și în timpul tratamentului;
- dacă ați avut vreodată o operație pentru a introduce valve artificiale ale inimii;
- dacă aveți nevoie de orice alte injecții;
- dacă sunteți alergic sau bănuieți că ați putea fi alergic la latex (cauciuc natural) sau în eventualitatea în care capacul de protecție a acului seringilor preumplute de Fragmin va fi manipulat de o persoană cu o alergie cunoscută sau posibilă la latex (cauciuc natural); capacul de protecție a acului seringilor preumplute de Fragmin poate conține latex (cauciuc natural) ce poate provoca reacții alergice grave persoanelor alergice la latex (cauciuc natural).

Este posibil să aveți nevoie să faceți analize de sânge pentru a monitoriza efectele Fragmin:

- dacă aveți insuficiență renală sau probleme cu ficatul;
- dacă sunteți foarte slab sau suferiți de obezitate morbidă;
- dacă sunteți gravidă;
- dacă aveți un risc crescut de sângerare sau retromboză (mai multe cheaguri de sânge);
- dacă aveți probleme de sânge din cauza tratamentului pentru cancer;
- dacă sunteți copil.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza sângele regulat în timpul tratamentului și după tratament.

Copii

Fragmin nu trebuie utilizat pentru nou-născuții cu vârsta sub 1 lună.

Produsele Fragmin care conțin alcool benzilic nu trebuie utilizate la copiii mici (între 1 lună și 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră (vezi secțiunea „Fragmin conține alcool benzilic și sodiu”).

Recomandările privind dozele la copii sunt bazate pe experiența clinică; există date limitate din studii clinice care vor ajuta medicul să calculeze doza de Fragmin.

Fragmin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente, dacă sunt utilizate în același timp cu Fragmin, pot influența acțiunea Fragmin sau Fragmin poate influența acțiunea acestora.

Medicamentele care **cresc** efectul Fragmin includ:

- Cele utilizate pentru a vă subția sângele (de exemplu, aspirină, dipiridamol, antagoniști ai receptorului de glicoproteină și warfarină);
- Medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) utilizate pentru a reduce durerea și inflamația (de exemplu, indometacina);
- Anumite medicamente pentru gută (de exemplu, sulfpirazonă și probenecid);
- Acid etacrinic (un comprimat pentru retenția de apă (diuretic));
- Soluții administrate pentru a crește volumul de sânge (de exemplu, dextrans);
- Medicamente cunoscute ca citostatice (utilizate în tratamentul cancerului);
- Medicație trombolitică pentru tratamentul infarctului miocardic transmural (de exemplu, ATP – activatorul tisular al plasminogenului).

Medicamentele care pot **reduce** efectul Fragmin includ:

- Cele pentru alergii și febra fânului (de exemplu, antihistaminice);
- Cele utilizate pentru problemele de inimă sau de circulație (de exemplu, digoxin sau digitoxin);
- Antibiotice cunoscute ca tetracicline care sunt utilizate pentru a trata infecțiile bacteriene;
- Vitamina C (de exemplu, unele suplimente vitaminice).

Alte medicamente care pot interfera cu Fragmin includ:

- Cele utilizate pentru a trata angina (de exemplu, nitroglicerina intravenos);
- Antibiotice, cum este penicilina în doze mari, care sunt utilizate pentru a trata infecțiile bacteriene;
- Anti-malarice (de exemplu, chinina);
- Fumatul.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte heparine cu greutate moleculară mică sau anti-trombotice.

Vă rugăm să rețineți că, dacă sunteți tratat cu Fragmin pentru boală coronariană arterială instabilă, medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de aspirină în consecință.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă și vă va sfătui. Totuși, dacă aveți o valvă artificială a inimii și sunteți gravidă, doza obișnuită de Fragmin poate să nu fie suficientă pentru a preveni cheagurile de sânge. Medicul dumneavoastră va discuta acest aspect cu dumneavoastră.

Fragmin 25000 UI (anti-factor Xa)/ml (flacon de 4 ml) conține alcool benzilic, un conservant care poate traversa placentă. Se recomandă utilizarea unuia dintre produsele Fragmin care nu conține alcool benzilic pentru tratamentul femeilor însărcinate (vezi „Fragmin conține alcool benzilic și sodiu”).

Dacă vi se administrează Fragmin pentru a trata cheagurile de sânge, nu trebuie să primiți anestezie locală, rahidiană sau epidurală.

Alăptarea

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament în timpul alăptării.

Fragmin 25000 UI (anti-factor Xa)/ml (flacon de 4 ml) conțin alcool benzilic, un conservant care poate trece în laptele matern. Se recomandă utilizarea unuia dintre produsele Fragmin care nu conține alcool benzilic pentru tratamentul femeilor care alăptează (vezi „Fragmin conține alcool benzilic și sodiu”).

Fragmin conține alcool benzilic și sodiu

Fragmin 25000 UI/ml soluție injectabilă în flacoane multidoză conține alcool benzilic, pentru conservare. Deoarece această substanță poate provoca decesul nou-născuților prematuri, produsul respectiv nu trebuie administrat femeilor gravide decât dacă este absolut necesar. Sunt disponibile produse Fragmin care nu conțin alcool benzilic.

Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice. Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite sindrom gasping) la copiii mici. Produsele Fragmin care conțin alcool benzilic nu trebuie administrate nou-născuților (cu vârsta până la 4 săptămâni) fără recomandarea medicului dumneavoastră. Produsele Fragmin care conțin alcool benzilic nu trebuie administrate la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Fragmin 2500 UI/0,2 ml, Fragmin 5000 UI (anti-factor Xa)/0,2 ml, Fragmin 7500 UI (anti-factor Xa)/0,3 ml, Fragmin 10000 UI (anti-factor Xa)/0,4 ml, Fragmin 12500 UI (anti-factor Xa)/0,5 ml, Fragmin 15000 UI (anti-factor Xa)/0,6 ml și Fragmin 18000 UI (anti-factor Xa)/0,72 ml conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per seringă preumplută, adică practic „nu conține sodiu”. Pacienții care urmează diete cu conținut scăzut de sodiu și părinții ai căror copii primesc tratament cu Fragmin pot fi informați că aceste formulări medicamentoase sunt practic „fără sodiu”.

Fragmin 25000 UI (anti-factor Xa)/ml (flacon de 4 ml) conține 113,6 mg de sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare flacon, echivalent cu 5,68% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Acest produs poate fi preparat cu o soluție care conține sodiu. Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră urmați o dietă cu conținut scăzut de sare (sodiu).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fragmin nu are efecte negative asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Fragmin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru tratamentul cheagurilor de sânge, Fragmin se administrează sub piele (subcutanat).

Medicamentul dumneavoastră va fi administrat de obicei de către un medic sau o asistentă medicală sau vi se poate arăta cum să vă administrați injecția singur la domiciliu (vezi pct. despre „Cum se injectează Fragmin”). Cantitatea de Fragmin pe care o primiți va depinde de greutatea dumneavoastră corporală.

• Hemodializă/Hemofiltrare

Utilizare la adulți și vârstnici

Dacă sunteți supuși hemodializei sau hemofiltrării (procese utilizate pentru purificarea sângelui), Fragmin este administrat în venă sau în tuburile dispozitivului de hemodializă. Pentru pacienții cu probleme cronice de rinichi (pe termen lung), cărora li se administrează tratament care durează mai mult de 4 ore, este administrată de obicei o doză de început de 30-40 UI pentru fiecare kg de greutate corporală. Aceasta este urmată de o perfuzie (injectare lentă) de 10-15 UI/kg în fiecare oră. Aceeași doză poate fi administrată dacă tratamentul durează mai puțin de 4 ore sau se poate administra o singură injecție de 5000 UI.

Pentru pacienții cu insuficiență renală acută (rapidă sau severă) sau pacienții cu o probabilitate mai mare de sângerare, doza uzuală este de 5-10 UI pentru fiecare kg de greutate corporală, urmate de 4-5 UI/kg în fiecare oră.

Pentru a trata cheagurile de sânge (tromboembolie venoasă)

• Tromboza venoasă profundă

Doza uzuală de Fragmin utilizată pentru a trata tromboza venoasă profundă este de 200 UI (unități) pentru fiecare kilogram pe care îl cântăriți, administrată o dată pe zi. Medicul dumneavoastră va selecta doza care este potrivită pentru dumneavoastră pe baza greutății dumneavoastră corporale.

Următorul tabel prezintă doza pe care o veți primi în funcție de greutatea corporală:

Greutate corporală (kg)	Doza (UI)
< 46	7500
46-56	10000
57-68	12500
69-82	15000

≥ 83	18000
------	-------

Abrevieri: UI = Unități internaționale

Doza zilnică maximă este de 18000 UI.

Fragmin poate fi utilizat împreună cu alte medicamente care subțiază sângele cunoscute ca antagoniști ai vitaminei K. Dacă se dorește acest lucru, ar fi necesar un minim de cinci zile.

Prevenirea tulburărilor de coagulare în cazul intervențiilor chirurgicale

Fragmin se injectează subcutanat.

În chirurgia generală:

Pacienții cu risc de complicații datorate tulburărilor de coagulare sanguină vor primi 2500 UI în decurs de 2 ore înainte de intervenția chirurgicală, iar după intervenție 2500 UI în fiecare dimineață, până ce pacienții se pot deplasa (de obicei 5-7 zile).

Pacienții cu riscuri suplimentare de complicații datorită tulburărilor de coagulare sanguină (de exemplu, cei suferind de tumori maligne) vor primi 5000 UI în seara care precede intervenția chirurgicală, iar după intervenție 5000 UI în fiecare seară. Alternativ, pacienții pot primi 2500 UI cu cel mult 2 ore înainte de intervenția chirurgicală și 2500 UI după 8-12 ore, dar nu mai devreme de 4 ore de la terminarea intervenției chirurgicale. Începând cu a doua zi de la intervenția chirurgicală, se administrează 5000 UI în fiecare dimineață.

Utilizare la adulți și vârstnici

Pentru a preveni cheagurile de sânge (profilaxia trombozei venoase)

• Pacienți cu un risc moderat de a dezvolta un cheag

Doza recomandată este de 2500 UI cu una sau două ore înainte de operație, apoi 2500 UI în fiecare dimineață. Aceasta se continuă timp de cinci până la șapte zile sau până când sunteți complet capabil să vă mișcați.

• Pacienți cu un risc mai mare de a dezvolta un cheag, de exemplu cei care au avut cheaguri în trecut

Pentru acest tip de pacient, doza recomandată este de 2500 UI cu una sau două ore înainte de operație, aceeași doză 8 până la 12 ore mai târziu, apoi 5000 UI în fiecare dimineață. Ca alternativă, se pot administra 5000 UI în seara dinaintea operației, apoi 5000 UI în următoarele seri. Prima doză (2500 UI) poate, de asemenea, să fie administrată cât de curând posibil după operație și trebuie să fie continuată timp de cinci până la șapte zile sau până când sunteți complet capabil să vă mișcați.

• Intervenția chirurgicală de protezare de șold

După o operație de șold, medicul dumneavoastră poate decide să continue să vă trateze cu Fragmin timp de cinci săptămâni, utilizând o doză de 5000 UI în fiecare seară. Dacă aveți o valvă artificială la nivelul inimii, doza normală pentru prevenirea cheagurilor nu este suficientă. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre aceasta.

• Doza maximă care vi se va administra într-o perioadă de 12 ore este de 10000 UI.

• Dacă sunteți imobilizat la pat din cauza bolii, doza de Fragmin administrată va fi de 5000 UI zilnic. Durata tratamentului va fi de până la 14 zile, în funcție de boala dumneavoastră.

Acestea sunt doze tipice pentru adulți, inclusiv pacienți vârstnici. Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă pentru dumneavoastră. Este posibil să fie necesar ca o parte din lichidul din seringă să fie îndepărtat înainte de administrarea injecției.

Prevenirea repetării tulburărilor de coagulare la pacienții cu tumori maligne

Doza uzuală utilizată pentru a trata tromboembolia asociată cancerului este de 200 UI (unități internaționale) pentru fiecare kilogram pe care îl cântăriți (vezi tabelul de mai jos), o dată pe zi în timpul primei luni după un eveniment tromboembolic (cheag de sânge), urmată de 150 UI pentru fiecare kilogram pe care îl cântăriți (în timpul lunilor 2-6).

Doza de Fragmin în timpul lunii 1

Greutate corporală (kg)	Doza (UI)
< 46	7500
46-56	10000
57-68	12500
69-82	15000
≥ 83	18000

Doza de Fragmin în timpul lunilor 2-6

Greutate corporală (kg)	Doza (UI)
≤ 56	7500
57 până la 68	10000
69 până la 82	12500
83 până la 98	15000
≥ 99	18000

Acest ciclu de tratament nu este recomandat pentru pacienții care cântăresc mai puțin de 40 kg.

Doza zilnică maximă este de 18000 UI. Durata recomandată a tratamentului este de 6 luni. Dacă suferiți de boală severă de rinichi sau de un număr scăzut de trombocite (celulele coagulării) provocate de chimioterapie sau de o altă afecțiune cu risc crescut de sângerare, medicul dumneavoastră va ajusta această doză în consecință.

În unele cazuri de număr scăzut de trombocite (celulele coagulării), medicul dumneavoastră poate întrerupe tratamentul cu Fragmin pentru o perioadă scurtă.

Personalul medical vă poate recolta probe de sânge în timpul tratamentului pentru a monitoriza efectele Fragmin.

• Boala arterială coronariană instabilă

Doza uzuală utilizată pentru a trata boala arterială coronariană instabilă este de 120 UI (unități internaționale) pentru fiecare kilogram pe care îl cântăriți, administrată la fiecare 12 ore.

Doza maximă pentru o perioadă de 12 ore este de 10000 UI (unități internaționale).

Dozele sunt în general administrate pentru un interval cuprins între 5 și 8 zile.

Dacă aveți o valvă artificială a inimii, doza normală pentru prevenirea cheagurilor de sânge nu este suficientă. Medicul dumneavoastră va discuta acest aspect cu dumneavoastră.

• Utilizare de durată la adulți și vârstnici

Dacă medicul dumneavoastră a recomandat o procedură specială pentru a restabili debitul de sânge la nivelul inimii (angiografie sau intervenție chirurgicală la artera coronară), poate fi necesar să continuați administrarea Fragmin timp de până la 45 zile. În acest caz, dozele tipice pentru adulți, inclusiv pacienții vârstnici, trebuie să fie ori de 5000 UI (unități internaționale) (femei de mai puțin de 80 kg și bărbați de mai puțin de 70 kg) sau de 7500 UI (femei de 80 kg și mai mult și bărbați de 70 kg și peste) la fiecare 12 ore. Doza maximă pentru o perioadă de 12 ore este de 10000 UI.

Personalul medical vă poate recolta probe de sânge în timpul tratamentului pentru a monitoriza efectele Fragmin.

• Utilizare la copii și adolescenți

Tratamentul cheagurilor de sânge în vene (tromboembolism venos simptomatic - TEV)

Dozele recomandate depind de greutatea corporală a copilului și grupa de vârstă și vor fi calculate de către medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la doza individualizată de Fragmin conform acestor criterii. Nu modificați doza și programul de tratament fără a consulta medicul dumneavoastră.

Mai jos se prezintă doza inițială recomandată pentru copii și adolescenți, în funcție de vârsta lor:

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și mai puțin de 2 ani: 150 UI/kg, de două ori pe zi.

Copii de la 2 ani până la mai puțin de 8 ani: 125 UI/kg, de două ori pe zi.

Copii între 8 și mai puțin de 18 ani: 100 UI/kg, de două ori pe zi.

Efectul Fragmin va fi monitorizat după doza inițială și după ajustările ulterioare a dozei cu ajutorul unui test de sânge.

Cum se injectează Fragmin

<Următoarele actualizări se aplică prospectelor care conțin:

Fragmin 2500 UI/0,2 ml, 5000 UI/0,2 ml, 7500 UI/0,3 ml, 10000 UI/0,4 ml, 12500 UI/0,5 ml, 15000 UI/0,6 ml, 18000 UI/0,72 ml seringi preumplute

Fragmin 25000 UI/ml (4 ml) flacon>

Fragmin se administrează sub piele (subcutanat). Această secțiune a prospectului explică cum trebuie să vă injectați Fragmin dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, însă trebuie să faceți acest lucru numai dacă medicul dumneavoastră vă permite. Trebuie să urmați aceste instrucțiuni numai după ce ați fost instruit de către medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur cum să procedați, discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Trebuie să injectați (sau să administrați) doza de Fragmin la orele recomandate de către medicul dumneavoastră.

Când este necesară diluarea înainte de a administra Fragmin la copii, aceasta trebuie efectuată de către un profesionist din domeniul sănătății. Trebuie să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră despre cum și când să injectați medicamentul diluat care vă este oferit.

Vă rugăm să urmați pașii explicați mai jos.

Pasul 1: Modul în care vă pregătiți seringă pentru injecție va depinde de prezentarea Fragmin pe care o veți utiliza

Pentru flacoane urmați instrucțiunile din secțiunea A.

Pentru seringile preumplute fără sistem de blocare a acului, urmați instrucțiunile din secțiunea B.

Pentru seringile preumplute cu sistem de blocare a acului, urmați instrucțiunile din secțiunea C.

Secțiunea A: Dacă utilizați Fragmin dintr-un flacon

Adunați articolele de care aveți nevoie: flacon, seringă, tampon cu alcool sau apă și săpun. Flaconul, seringă și acul au toate capace de protecție. Capacul flip-off de pe flacon se poate roti; acest lucru este normal. Verificați dacă toate elementele de siguranță sunt bine fixate și în cazul în care nu sunt fixate bine, nu le folosiți. Dacă un ac este îndoit, nu îl utilizați.

Înainte de a începe, asigurați-vă că știți cât de multă soluție veți injecta. Medicul dumneavoastră ar fi trebuit să vă instruiască cu privire la cantitatea adecvată de soluție care trebuie administrată. Dacă medicul nu v-a oferit această instrucțiune, vă rugăm să-l contactați.

Pregătiți doza de medicament: Îndepărtați capacul de plastic din partea de sus a flaconului (dacă este prezent). Nu îndepărtați dopul de cauciuc sau inelul de aluminiu din jurul părții superioare a flaconului.

Curățați dopul de cauciuc al flaconului cu un tampon cu alcool. După curățare, nu atingeți dopul cu mâinile și nu lăsați ca acesta să atingă orice suprafață (vezi figurile 1 și 2).

Figura 1

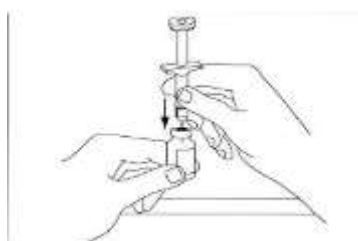


Figura 2



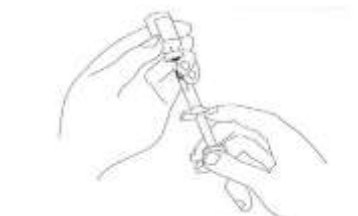
Extrageți doza corectă din flacon: Scoateți seringă de pe capacul din plastic sau hârtie. Scoateți capacul care acoperă acul. Aveți grijă să nu atingeți acul. Cu flaconul în poziție verticală, împingeți acul drept în jos, la un unghi de 90 de grade, în dopul flaconului. Aveți grijă să nu îndoiți acul (vezi Figura 3).

Figura 3



Întoarceți flaconul cu susul în jos, ținând acul atașat de seringă în flacon. Acul și seringă vor fi îndreptate în sus (vezi Figura 4).

Figura 4



Asigurați-vă că vârful acului este complet acoperit de soluție. Trageți înapoi pistonul seringii până la doza corectă de medicament, verificând nivelul dozelor marcate pe partea laterală a cilindrului seringii (vezi Figura 5).

Figura 5



Țineți flaconul cu susul în jos, cu acul aflat în flaconul îndreptat în sus. Atingeți seringă sau „loviți” cu vârful degetelor. Acest lucru ajută la ridicarea bulelor în partea de sus a seringii (vezi Figura 6).

Figura 6



Odată ce bulele sunt în partea de sus a seringii, împingeți ușor pistonul pentru a forța bulele să iasă din seringă și să intre înapoi în flacon. Trageți încet înapoi pistonul seringii din nou până la doza corectă, evitând formarea de bule.

După îndepărtarea bulelor, verificați cantitatea de medicament din seringă conform dozelor marcate pe partea laterală a cilindrului seringii pentru a vă asigura că doza este corectă.

Acum sunteți gata să vă injectați. Continuați cu Pasul 2.

Secțiunea B: Dacă utilizați o seringă preumplută fără sistem de blocare a acului

Scoateți capacul seringii. În seringă va fi o bulă de aer. Acesta trebuie să fie în seringă, în partea cea mai apropiată de piston și nu trebuie eliminată înainte de injectare.

Acum sunteți gata să injectați. Continuați cu Pasul 2.

Secțiunea C: Dacă utilizați o seringă preumplută cu sistem de blocare a acului

Sistemul de blocare a acului Needle-Trap este special conceput pentru a ajuta la prevenirea accidentelor cu ac după utilizarea corectă a Fragmin. Este alcătuit dintr-un dispozitiv de siguranță din plastic atașat de eticheta lipită pe seringă. Acesta este utilizat pentru a evita înțeparea accidentală după injectarea corectă a Fragmin. Sistemul de blocare a acului constă dintr-o clemă de prindere din plastic care se găsește aliniat paralel de-a lungul acului, atașat ferm de eticheta de pe cilindrul seringii.

Sistemul de siguranță necesită următoarele acțiuni pentru a fi activat: Ridicați seringă, apucați vârful dispozitivului de prindere a acului din plastic și îndoiți-l departe de capacul de protecție a acului (vezi Figura 7).

Figura 7



Îndepărtați capacul de cauciuc gri trăgându-l drept (vezi Figura 8).

Figura 8



Veți observa o bulă de aer în seringă. Aceasta trebuie să fie prezentă și puteți să o ignorați. Este important să nu apăsați încă pistonul, deoarece o parte din medicament se poate pierde. Bula de aer din seringile de unică folosință nu trebuie eliminată înainte de injectare, deoarece aceasta poate duce la pierderea de medicament și, prin urmare, la o doză redusă.

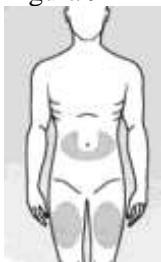
Acum sunteți gata să injectați. Continuați cu Pasul 2.

Pasul 2: Alegerea și pregătirea zonei de injectare subcutanată

Alegeți unul dintre locurile de injectare recomandate mai jos (vezi zonele evidențiate în gri din Figura 9):
O zonă în formă de „U” în jurul buricului.

Partea mijlocie a coapselor.

Figura 9

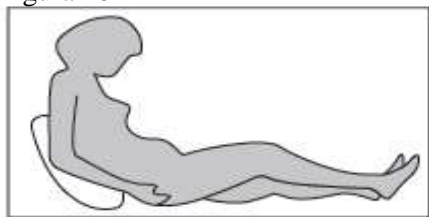


- Utilizați de fiecare dată un loc diferit de injectare când administrați o doză.
- Nu injectați în zonele în care pielea este sensibilă, învinețită, roșie sau tare. Evitați zonele cu cicatrici.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți psoriazis, nu injectați direct în niciun fel de pete cutanate în relief, groase, roșii sau solzoase („leziuni psoriazice”).
- Spălați-vă și uscați-vă mâinile.
- Curățați locul injectării cu un nou tampon cu alcool, folosind o mișcare circulară. Lăsați pielea să se usuce bine. Nu atingeți această zonă înainte de a face injecția.

Pasul 3: Obținerea poziției corecte

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ar trebui să stați așezat sau întins pentru administrarea injecției subcutanate. Dacă vă autoinjectați, așezați-vă într-o poziție confortabilă, din care să vă puteți vedea stomacul (vezi Figura 10).

Figura 10



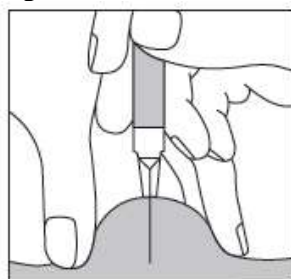
Pasul 4:

Folosind degetul mare și arătătorul, ridicați un pliu de piele cu o mână. Cu cealaltă mână, țineți seringă ca pe un creion. Acesta va fi locul de injectare.

Pasul 5:

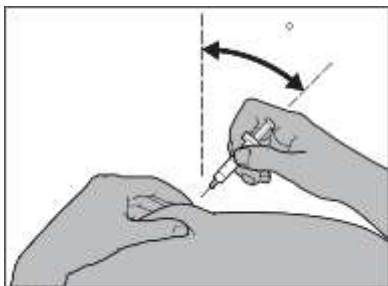
Dacă injectați Fragmin unui adult sau dumneavoastră, țineți seringă deasupra pielii îndoită, ținând-o în unghi drept (de exemplu pe verticală ca în figură și nu în unghi). Introduceți acul în piele până când acul este introdus complet (vezi Figura 11).

Figura 11



Dacă injectați Fragmin unui copil, împingeți acul până la capăt în piele cu o mișcare rapidă și scurtă, la un unghi între 45° și 90° (vezi Figura 12).

Figura 12



Pasul 6:

Împingeți pistonul până la capăt într-un ritm lent și constant pentru a furniza doza corectă. Continuați să țineți pliul de piele în timp ce vă injectați și apoi eliberați pliul de piele și trageți acul afară.

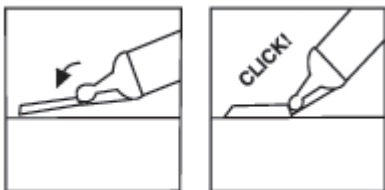
Dacă există vreo scurgere de sânge la locul injectării, aplicați o presiune ușoară. Nu frecați locul injectării, deoarece acest lucru poate conduce la formarea de vânătăi.

Apăsați o bucată de vată peste locul injectării timp de 10 secunde. Poate apărea o ușoară sângerare. Nu frecați locul injectării. Puteți pune un bandaj peste locul injectării.

Pasul 7: Dacă seringă dumneavoastră are un sistem de blocare a acului, activați sistemul de blocare a acului

Așezați dispozitivul de prindere din plastic pe o suprafață tare și stabilă și cu o mână pivotați cilindrul seringii în sus, spre ac, forțând acul să intre în dispozitivul de blocare.

Continuați să îndoiți acul până când seringă depășește un unghi de 45 de grade cu suprafața plană pentru a o face permanent inutilizabilă.



Pasul 8:

Aruncați seringă și acul într-un recipient pentru obiecte ascuțite. Nu păstrați coșul pentru obiecte ascuțite la îndemâna altor persoane. Când recipientul pentru obiecte ascuțite este aproape plin, aruncați-l conform instrucțiunilor sau discutați cu medicul sau asistenta medicală.

<Următoarele actualizări se aplică prospectelor care conțin prezentarea Fragmin 25000 UI (anti-factor Xa)/ml (flacon de 4 ml) care conțin alcool benzilic:>

Se recomandă utilizarea unei formulări fără alcool benzilic la copii și adolescenți. Sunt disponibile formulări fără alcool benzilic.

Dacă utilizați mai mult Fragmin decât trebuie

Dacă aveți impresia că ați folosit o doză prea mare, adresați-vă medicului. Acesta poate considera necesar să vi se administreze protamină pentru a preveni eventualele consecințe nedorite.

Dacă uitați să utilizați Fragmin

Dacă aveți impresia că o doză nu a fost administrată, informați medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți utilizarea Fragmin și adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă prezentați orice semn al unei reacții alergice severe (precum dificultate la respirație, umflarea buzelor, gurii, gâtului sau ochilor).

- Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
 - o O scădere reversibilă a numărului de celule de coagulare (trombocite) în sângele dumneavoastră (trombocitopenie tip I); aceasta vă poate face să vă învinețiți mai ușor;
 - o Sângerare în orice loc;
 - o Anumite substanțe produse de ficatul dumneavoastră pot crește;
 - o Durere și reacții la locul injectării;
 - o Hematom – colecție de sânge sub piele;
- Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
 - o Valori crescute ale potasiului în sângele dumneavoastră (simptomele pot include slăbiciune musculară temporară, pierderea senzației și modificări ale bătăilor inimii);
 - o Erupție roșie trecătoare pe piele și mâncărimi;
 - o Mâncărime;
 - o Reacții alergice;
- Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
 - o O problemă a sistemului imunitar conducând la o scădere severă a numărului celulelor de coagulare (trombocite) în sângele dumneavoastră (trombocitopenie tip II);
 - o Alopecie (pierderea părului);
 - o Leziuni dureroase pe piele;
- Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
 - o Sângerare în sau în jurul creierului dumneavoastră; simptomele pot include cefalee subită severă;
 - o Sângerare în spatele abdomenului (stomacului) dumneavoastră; simptomele pot include o senzație de sensibilitate și umflare în jurul stomacului;
 - o Învințirea măduvei spinării care poate duce la durere de spate, furnicături, amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor, probleme cu intestinul sau vezica urinară.

Dacă aveți o valvă artificială la nivelul inimii, tratamentul cu Fragmin ar putea să nu fie suficient pentru a preveni un cheag de sânge și ați putea dezvolta un cheag de sânge la nivelul valvei inimii.

Este de așteptat ca reacțiile adverse la copii să fie aceleași ca la adulți, totuși există doar puține informații despre reacțiile adverse posibile ale utilizării de durată la copii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fragmin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va păstra Fragmin într-un loc sigur, în condițiile menționate mai sus.

Fragmin 25000 UI/ml: după prima deschidere a flaconului multidoză, medicamentul poate fi utilizat în decursul a cel mult două săptămâni.

Fragmin 25000 UI/ml (flacon de 4 ml): soluția diluată este stabilă timp de 48 de ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de depozitare în timpul utilizării înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fragmin

- Substanța activă este dalteparina sodică.
- Celelalte componente sunt:

FRAGMIN 2500 UI/0,2 ml	clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile
FRAGMIN 5000 UI/0,2 ml	hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile
FRAGMIN 7500 UI/0,3 ml	hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile
FRAGMIN 10000 UI/0,4 ml	hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile
FRAGMIN 12500 UI/0,5 ml	hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile
FRAGMIN 15000 UI/0,6 ml	hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile
FRAGMIN 18000 UI/0,72 ml	hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile
FRAGMIN 25000 UI/ml	alcool benzilic, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile

Cum arată Fragmin și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie

FRAGMIN 2500 UI/0,2 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, fără sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,2 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, cu sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,2 ml soluție injectabilă

FRAGMIN 5000 UI/0,2 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, fără sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,2 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, cu sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,2 ml soluție injectabilă

FRAGMIN 7500 UI/0,3 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, fără sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,3 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, cu sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,3 ml soluție injectabilă

FRAGMIN 10000 UI/0,4 ml soluție injectabilă

Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, fără sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,4 ml soluție injectabilă

Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, cu sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,4 ml soluție injectabilă

FRAGMIN 12500 UI/0,5 ml soluție injectabilă

Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, fără sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,5 ml soluție injectabilă

Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, cu sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,5 ml soluție injectabilă

FRAGMIN 15000 UI/0,6 ml soluție injectabilă

Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, fără sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,6 ml soluție injectabilă

Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, cu sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,6 ml soluție injectabilă

FRAGMIN 18000 UI/0,72 ml soluție injectabilă

Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, fără sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,72 ml soluție injectabilă

Cutie cu 5 blistere individuale conținând fiecare o seringă preumplută din sticlă, cu sistem de blocare a acului Needle-Trap, a 0,72 ml soluție injectabilă

FRAGMIN 25000 UI/ml soluție injectabilă

Cutie cu 1 flacon multidoză din sticlă incoloră conținând 4 ml soluție injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

Fabricanții

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgia

Catalent France Limoges S.A.S

Z.I. Nord

53 Rue de Dion Bouton

87280 Limoges, Franța

[Aplicabil pentru FRAGMIN 2500 UI/0,2 ml soluție injectabilă, FRAGMIN 5000 UI/0,2 ml soluție injectabilă, FRAGMIN 7500 UI/0,3 ml soluție injectabilă]

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2023.