

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fragmin 2.500 IU (Anti-Xa)/0,2 ml Injektionslösung
Fragmin 2.500 IU (Anti-Xa)/ml Injektionslösung
Fragmin 5.000 IU (Anti-Xa)/0,2 ml Injektionslösung
Fragmin 7.500 IU (Anti-Xa)/0,3 ml Injektionslösung
Fragmin 7.500 IU (Anti-Xa)/0,75 ml Injektionslösung
Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml Injektionslösung
Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/0,4 ml Injektionslösung
Fragmin 12.500 IU (Anti-Xa)/0,5 ml Injektionslösung
Fragmin 15.000 IU (Anti-Xa)/0,6 ml Injektionslösung
Fragmin 18.000 IU (Anti-Xa)/0,72 ml Injektionslösung
Fragmin 25.000 IU (Anti-Xa)/ml Injektionslösung

Dalteparin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fragmin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fragmin beachten?
3. Wie ist Fragmin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fragmin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fragmin und wofür wird es angewendet?

Fragmin gehört zu der Gruppe der Antikoagulantien (die die Blutgerinnung verlangsamen). Es ist ein antithrombotisches (die Bildung von Blutgerinnseln verhinderndes) Arzneimittel, das Dalteparin-Natrium, ein niedermolekulares Heparin, enthält.

Fragmin ist bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren angezeigt:

- Bei der Prävention von Blutgerinnseln, wenn ein chirurgischer Eingriff erfolgt.
- Zur Prävention von Blutgerinnseln im Dialysegerät während der Blutdialyse (Methode zur Blutreinigung, auch „künstliche Niere“ genannt).
- Zur Behandlung von bereits bestehenden Blutgerinnseln in tiefen Venen (tiefe Venenthrombose).
- Für die symptomatische Behandlung der Venen, die durch Blutgerinnsel verstopft sind (Venenthromboembolie).
- Zur Prävention der Rückfälle von Venenthromboembolie bei Krebspatienten.

Fragmin ist bei Kindern angezeigt:

- Zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen (Venenthromboembolie oder VTE) bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 1 Monat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fragmin beachten?

Fragmin darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dalteparin-Natrium, Heparin oder ähnliche Produkte, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder vom Schwein stammende Substanzen sind.
- Wenn Sie bereits in der Vergangenheit eine Verminderung der Zahl der Blutplättchen, die für die Gerinnung verantwortlich sind (Thrombozytopenie), hatten.
- Wenn Sie an einem Magengeschwür leiden.
- Im Falle einer zerebralen Blutung (Hämorrhagie) oder jeder sonstigen aktiven Blutung.
- Bei jedem Zustand von erhöhtem Risiko einer Blutung.
- Wenn Sie an einer bakteriellen Infektion des Herzens (akuter oder subakuter septischer Endokarditis) leiden.
- Falls Sie an einem Trauma leiden oder bei Operationen des zentralen Nervensystems, der Augen oder der Ohren leiden.

Epiduralanästhesie (Injektion in den Epiduralraum im Bereich der Rückenwirbel), Spinalanästhesie (Zwischenwirbel-Injektion in den Hirnwasserraum) oder Lumbalpunktion dürfen während einer Behandlung mit hohen Dosen von Fragmin (wie sie im Falle einer akuten tiefen Venenthrombose, der Verstopfung eines Lungengefäßes, oder im Falle einer instabilen koronaren Herzkrankheit erforderlich ist), nicht durchgeführt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fragmin anwenden, wenn Sie:

- Gegen Heparinpräparate und/oder Heparinpräparate mit einem niedrigen Molekulargewicht allergisch sind.
- Allergisch sind oder glauben, gegen Latex (Naturkautschuk) allergisch zu sein, oder wenn der Nadelschutz von Fragmin-Fertigspritzen von jemandem mit einer bekannten oder möglichen Allergie gegen Latex (Naturkautschuk) behandelt wird. Der Nadelschutz von Fragmin-Fertigspritzen kann Latex (Naturkautschuk) enthalten, der bei Personen mit einer Latexallergie (Naturkautschuk) schwere allergische Reaktionen hervorrufen kann.
- Eine Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und/oder Blutplättchendefekte haben.
- An einem schweren Nierenversagen (erhebliche Störung der Nierenfunktion) leiden.
- An einem schweren Leberversagen (erhebliche Störung der Leberfunktion) leiden.
- An unkontrollierter Hypertension (erhöhter Blutdruck) leiden.
- An einer Störung der Netzhaut (des Auges) infolge Diabetes oder hohen Blutdrucks (Retinopathie) leiden.
- An akutem Myokardinfarkt leiden.
- Ein Träger von künstlichen Herzklappen sind.
- Sich einer Lumbalpunktion, einer Epiduralanästhesie oder einer Spinalanästhesie unterziehen müssen.
- Hochdosiertes Dalteparin-Natrium erhalten, insbesondere für die Behandlung von Blutgerinnseln bei einer akuten tiefen Venenthrombose, der Verstopfung eines Lungengefäßes, oder einer instabilen koronaren Herzkrankheit.
- Vor kurzem operiert wurden oder in naher Zukunft operiert werden.

Wenn das Arzneimittel für eine Spinal- oder Epiduralanästhesie angewandt wird, ist es angezeigt, sofort das medizinische Fachpersonal oder einen Arzt zu verständigen, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen auftreten: Schmerzen in der Mitte des Rückens, Bewegungsschwierigkeiten, Empfindungsstörungen, Darm- und Blasenfunktionsstörungen.

Fragmin kann zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut führen. Das gilt insbesondere:

- Wenn Sie an Diabetes leiden.
- Wenn Sie an chronischer Nierenfunktionsstörung leiden.
- Im Falle einer bereits bekannten Blutazidose.
- Wenn Sie einen erhöhten Plasmakaliumspiegel haben.
- Wenn Sie kaliumsparende Arzneimittel einnehmen.
- Im Falle einer Langzeitbehandlung mit Fragmin.

In folgenden Fällen muss die Anwendung dieses Arzneimittels mit besonderer Vorsicht erfolgen:

- Bei Kindern.
- Bei älteren Patienten (insbesondere ab dem 80. Lebensjahr).
- Bei schwangeren Frauen.
- Bei sehr mageren Patienten oder Patienten mit morbidem Übergewicht.
- Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung.
- Bei im Rahmen einer akuten Hämodialyse behandelten Patienten (Methode zur Blutreinigung).
- Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für Blutungen (Hämorrhagie) oder für die Neubildung (Rezidiv) von Blutgerinnseln (Thrombose).

Kinder

Fragmin wird bei neugeborenen Babys unter einem Alter von 1 Monat nicht angewendet.

Benzylalkoholhaltige Fragmin-Präparate sollten bei kleinen Kindern (im Alter zwischen 1 Monat und 3 Jahren) nicht länger als eine Woche angewendet werden, außer auf Anraten des Arztes (siehe Abschnitt „Fragmin enthält Benzylalkohol und Natrium“).

Anwendung von Fragmin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Eine thrombolytische (gegen Blutgerinnsel) Behandlung oder bestimmte Arzneimittel mit Wirkung auf das Blut und die Gerinnung können in Kombination mit Fragmin das Blutungsrisiko erhöhen:

- Aspirin (Acetylsalicylsäure).
- Thrombozytenaggregationshemmer (zur Verringerung der Aggregation von Blutplättchen und zur Reduktion des Blutgerinnselbildungsrisikos).
- Thrombolytika (zur Auflösung von Blutgerinnseln).
- Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) (Arzneimittel gegen Entzündungen).
- GP IIb/IIIa-Rezeptorantagonisten (Arzneimittel, die auf die Aggregation von Blutplättchen wirken und bei Herzerkrankungen eingesetzt werden).
- Vitamin-K-Antagonisten und andere Arten Gerinnungshemmer.
- Dextran (wird bei bestimmten Tränenersatzmitteln verwendet).

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung ist bei der Anwendung von Fragmin in Kombination mit NSAR oder hochdosiertem Aspirin besondere Vorsicht geboten. Bei Patienten mit instabiler koronarer Herzkrankheit, sollte Aspirin in niedrigen Dosen angewendet werden.

Zu den Arzneimitteln, die die Wirkung von Fragmin verringern können, gehören:

- Andexanet alfa (ein Arzneimittel zur Aufhebung der Wirkung bestimmter blutverdünnender Medikamente wie Apixaban oder Rivaroxaban).

Eine Wechselwirkung zwischen Fragmin und folgenden Substanzen kann nicht ausgeschlossen werden:

- Intravenös verabreichtes Nitroglyzerin (wird bei bestimmten Herzerkrankungen verwendet).
- Hochdosiertes Penicillin (ein Antibiotikum).
- Sulfinpyrazon (wird unter anderem gegen Gicht verwendet).
- Probenecid (wird unter anderem gegen Gicht verwendet).

- Etacrynsäure (ein harntreibendes Mittel, wird bei Herzproblemen oder Ödemen verwendet).
- Zytostatika (eine Art Arzneimittels, das in der Chemotherapie verwendet wird).
- Chinin (wird vor allem gegen Malaria verwendet).
- Antihistamine (anti-allergische Mittel).
- Digitoxin (wird allgemein bei Herzerkrankungen verwendet).
- Tetracycline (Antibiotika).
- Tabak.
- Ascorbinsäure (Vitamin C).

Anwendung von Fragmin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Fragmin bei schwangeren Frauen wurde untersucht, und es wurden keine schädlichen Wirkungen in Zusammenhang mit dem Verlauf der Schwangerschaft, der Gesundheit des ungeborenen Kindes und des Neugeborenen beobachtet.

Von einer Epiduralanästhesie während der Geburt wird bei Frauen, die hochdosiertes Fragmin erhielten, dringend abgeraten (siehe Abschnitt „Fragmin darf nicht angewendet werden“). Fragmin sollte mit Vorsicht bei Patienten mit einem hohen Blutungsrisiko verwendet werden, insbesondere bei schwangeren Frauen.

Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml in der Durchstechflasche mit 10 ml und Fragmin 25.000 IU (Anti-Xa)/ml in der Durchstechflasche mit 4 ml enthalten Benzylalkohol, ein Konservierungsmittel, das in die Plazenta übergehen kann. Es wird empfohlen, während der Schwangerschaft Fragmin ohne Benzylalkohol zu verwenden (siehe Abschnitt „Fragmin enthält Benzylalkohol und Natrium“).

Stillzeit

Kleine Mengen von Fragmin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Es gibt nur wenige Informationen und ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Fragmin verzichtet werden soll / die Behandlung mit Fragmin zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Mutter zu berücksichtigen.

Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ (Durchstechflasche mit 10 ml) und Fragmin 25.000 IU (Anti-Xa)/ml (Durchstechflasche mit 4 ml) enthalten Benzylalkohol, ein Konservierungsmittel, das in die Muttermilch übergehen kann. Es wird empfohlen, für die Behandlung stillender Frauen Fragmin ohne Benzylalkohol zu verwenden (siehe Abschnitt „Fragmin enthält Benzylalkohol und Natrium“).

Fortpflanzungsfähigkeit

Aktuelle klinische Daten zeigen keine Wirkung von Fragmin auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragmin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fragmin enthält Benzylalkohol und Natrium

- Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml (Durchstechflasche mit 10 ml) und
- Fragmin 25.000 IU (Anti-Xa)/ml (Durchstechflasche mit 4 ml) enthalten Benzylalkohol.

Fragmin-Präparate, die keinen Benzylalkohol enthalten, sind verfügbar.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde auch mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gaspingsyndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Die benzylalkoholhaltigen Fragmin-Präparate dürfen nicht bei neugeborenen Babys (bis zu einem Alter von 4 Wochen) angewendet werden, außer auf Anraten des Arztes. Die benzylalkoholhaltigen Fragmin-Präparate dürfen nicht länger als eine Woche bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) angewendet werden, außer auf Anraten des Arztes. Die Einnahme großer Mengen dieser Fragmin-Präparate könnte zu einer Anreicherung von Benzylalkohol im Körper und somit zu einer erhöhten Säuremenge im Blut (sogenannte „metabolische Azidose“) führen. Patienten mit einer Leber- oder Nierenerkrankung und schwangere oder stillende Patientinnen müssen besonders vorsichtig sein und mit ihrem Arzt Rücksprache halten.

Fragmin 2.500 IU/0,2 ml, Fragmin 5.000 IU (Anti-Xa)/0,2 ml, Fragmin 7.500 IU (Anti-Xa)/0,3 ml, Fragmin 7.500 IU (Anti-Xa)/0,75 ml, Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/0,4 ml, Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/1 ml, Fragmin 12.500 IU (Anti-Xa)/0,5 ml, Fragmin 15.000 IU (Anti-Xa)/0,6 ml und Fragmin 18.000 IU (Anti-Xa)/0,72 ml enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigspritze und Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/1 ml enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“. Patienten unter einer natriumarmen Diät und Eltern, deren Kinder mit Fragmin behandelt werden, können informiert werden, dass diese Darreichungsformen des Arzneimittels nahezu „natriumfrei“ sind.

Fragmin 2.500 IU (Anti-Xa)/ml (Ampulle oder Durchstechflasche mit 4 ml) enthält 24,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle oder Durchstechflasche. Dies entspricht 1,21 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml (Durchstechflasche mit 10 ml) enthält 113,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,68 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Fragmin 25.000 IU (Anti-Xa)/ml (Durchstechflasche mit 4 ml) enthält 113,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,68 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel kann mit einer natriumhaltigen Lösung vorbereitet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Fragmin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Menge Fragmin, die Ihnen verabreicht wird, wird auf individueller Basis bestimmt. Die unten genannten Dosierungen sind sowohl für Erwachsene als auch für ältere Patienten geeignet.

Fragmin ist eine Injektionslösung zur intravenösen oder subkutanen (unter der Haut) Verabreichung.

Zur Behandlung von Blutgerinnseln wird Fragmin unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Falls Sie sich einer Blutdialyse (einem Verfahren zur Reinigung des Blutes) unterziehen müssen, wird Fragmin in Ihre Vene oder in die Schläuche des Dialysegerätes gegeben.

Fragmin darf nicht intramuskulär verabreicht werden.

Blutdialyse

Falls Sie sich einer Blutdialyse (einem Verfahren zur Reinigung des Blutes), die bis zu 4 Stunden dauert, unterziehen müssen, kann eine einmalige Bolusinjektion von 5.000 IU in Ihre Vene oder in die Schläuche des Dialysegerätes gegeben werden. Ihr Arzt kann die Dosis von Sitzung zu Sitzung anpassen.

Die zu injizierende Menge hängt von der Erkrankung ab, für die Sie behandelt werden. Falls Sie Fragen über die Dosierung haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Akute tiefe Venenthrombose

Falls Sie wegen eines Blutgerinnsels in einer tiefen Vene behandelt werden, wird eine Injektion unter die Haut, normalerweise um den Bauchgurt, verabreicht. Sie werden entweder eine Injektion von 200 IU*/kg Körpergewicht einmal am Tag oder eine Injektion von 100 IU*/kg zweimal am Tag erhalten. (*IU = „International Unit“, Internationale Einheit)

Chirurgie

Falls Fragmin zur Prävention von Blutgerinnseln während eines chirurgischen Eingriffs verabreicht wird, hängt die Dosis von der Art des Eingriffs ab.

- Allgemeine Chirurgie:

Zuerst wird Ihnen eine subkutane Injektion von 2.500 IU Fragmin 1 bis 2 Stunden vor der Operation verabreicht. Nach der Operation erhalten Sie jeden Morgen eine Injektion von 2.500 IU, bis Sie wieder mobil sind, im Allgemeinen 5 bis 7 Tage lang oder länger.

- Allgemeine Chirurgie in Kombination mit zusätzlichen Risiken oder orthopädischer Chirurgie:

Am Abend vor der Operation wird Ihnen eine erste subkutane Injektion von 5.000 IU Fragmin verabreicht. Danach erhalten Sie jeden Abend eine Injektion von 5.000 IU, bis Sie wieder mobil sind, im Allgemeinen 5 bis 7 Tage lang oder länger.

Als Alternative kann Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Anfangsdosis verteilen und Ihnen erst eine Injektion von 2.500 IU Fragmin 1 bis 2 Stunden vor der Operation und eine zweite Injektion 8 bis 12 Stunden später verabreichen. In diesem Fall wird Ihnen eine Injektion von 5.000 IU jeden Morgen verabreicht, bis Sie mobil sind, im Allgemeinen 5 bis 7 Tage lang oder länger.

Nach einer Operation von einer totalen Hüftprothese kann die Behandlung bis zu 5 Wochen nach dem Eingriff fortgesetzt werden, auch wenn Sie bereits mobil sind.

Behandlung und Prävention von Venenthromboembolie bei Krebspatienten

- Monat 1: Fragmin 200 IU/kg Körpergewicht wird Ihnen einmal am Tag während der 30 ersten Behandlungstagen subkutan verabreicht. Die totale Tagesdosis darf die 18.000 IU pro Tag nicht überschreiten.
- Monat 2 bis 6: eine Dosis von etwa 150 IU/kg Fragmin wird einmal am Tag subkutan verabreicht. Die Verabreichung geschieht mittels Spritzen, deren Einheitsdosis entsprechend Ihres Gewichts festgestellt wird.
- Dosierungsreduzierungen im Falle von durch Chemotherapie induzierter Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie):
Im Falle einer Thrombozytopenie, die einer Chemotherapie mit einer Thrombozytenzahl $<50.000/\text{mm}^3$ zuzuschreiben ist, wird die Verabreichung von Fragmin unterbrochen, bis die Thrombozytenzahl wieder die $50.000/\text{mm}^3$ überschreitet.
Im Falle einer Thrombozytenzahl zwischen 50.000 und $100.000/\text{mm}^3$ soll die Dosis Fragmin von 17 bis 33% der Anfangsdosis entsprechend Ihres Gewichts reduziert werden. Wenn die Thrombozytenzahl wieder bis $\geq 100.000/\text{mm}^3$ gestiegen ist, wird die Totaldosis Fragmin wieder eingestellt.
- Im Falle von schwerer Niereninsuffizienz wird die Dosis Fragmin angepasst, um den Anti-Xa-Therapiewert von 1 IU/ml zu erhalten. Diese Dosierungsanpassung wird bis zum Erreichen des therapeutischen Anti-Xa-Niveaus wiederholt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Dosierung haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen (symptomatische Venenthromboembolie – VTE)

Die empfohlenen Dosen hängen vom Körpergewicht und der Altersgruppe Ihres Kindes ab und werden von Ihrem Arzt berechnet. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich der individualisierten Dosis Fragmin gemäß diesen Kriterien beraten. Ändern Sie Dosis und Behandlungsplan nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die folgende Tabelle zeigt die empfohlene Anfangsdosis für Kinder und Jugendliche je nach Alter:

Kinder ab 1 Monat bis unter 2 Jahren: 150 IU/kg zweimal täglich.

Kinder ab 2 Jahren bis unter 8 Jahren: 125 IU/kg zweimal täglich.

Children ab 8 Jahren bis unter 18 Jahren: 100 IU/kg zweimal täglich.

Nach der Anfangsdosis und der anschließenden Dosisanpassung wird die Wirkung von Fragmin basierend auf einem Bluttest überwacht.

Bei Kindern und Jugendlichen wird die Anwendung benzylalkoholfreier Darreichungsformen empfohlen. Benzylalkoholfreie Darreichungsformen sind verfügbar.

Am Ende dieser Packungsbeilage finden Sie detaillierte Anweisungen zur Anwendung von Fragmin.

Wenn Sie eine größere Menge von Fragmin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Fragmin erhalten oder angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker, das Krankenhaus oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind:

- Schläfrigkeit, geistige Verwirrtheit, Schwindel.
- Hautausschlag (Pickel), makulopapulöser (rote Flecken und Pickel) oder erythematöser (rote Flecken oder Punkte) Ausschlag.
- Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe.
- Selten Hyponatriämie (Abnahme des Natriumspiegels im Blut) und Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut).

Eine Elektrolytstörung (der Mineralien) und eine Dehydrierung können ebenfalls vorkommen.

Wenn Sie die Anwendung von Fragmin vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Fragmin abbrechen

Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) ist eine gelegentliche Nebenwirkung (zwischen 1 Patient von 1.000 und 1 Patient von 100), die jedoch gravierend werden (anaphylaktische Reaktion) oder sogar zum Tod führen kann. Wenn Sie nach Verabreichung dieses Medikaments rasch

auftretende Beschwerden oder ein schnelles Anschwellen des Gesichtes und des Halses (Angioödem), das Ihre Atmung blockieren kann, beobachten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Es besteht ein häufiges Risiko von Blutungen. Das Risiko ist dosisabhängig, und die meisten Blutungen sind schwach bis mittelschwer. Es wurden jedoch schwere Blutungen (Hämorrhagien), teilweise mit tödlichem Ausgang, nach der Marktzulassung dieses Medikaments beobachtet. Diese Hämorrhagien können an verschiedenen Körperstellen vorkommen, einschließlich des Schädelinneren oder der Bauchhöhle. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt. Wenn Sie eine schwere Blutung beobachten, konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (können zwischen 1 von 10 Patienten und 1 von 100 Patienten treffen):

- Verminderung der Zahl der Blutplättchen, die für die Gerinnung verantwortlich sind (leichte Thrombozytopenie Typ I).
- Anstieg des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie), insbesondere bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung und Diabetes (siehe Abschnitt 2 – „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Blutungen.
- kurzzeitiger Anstieg bestimmter Substanzen, die von der Leber produziert werden (Transaminasen).
- Blaue Flecken (Hämatom) oder Schmerzen an der Injektionsstelle.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können zwischen 1 von 100 Patienten und 1 von 1000 Patienten treffen):

- Überempfindlichkeit.

Seltene Nebenwirkungen (können zwischen 1 von 1.000 Patienten und 1 von 10.000 Patienten treffen):

- Lokale Hautzerstörung (Hautnekrose).
- Vorübergehender Haarausfall.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Immunologisch vermittelte und heparininduzierte Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie Typ II).
- Allergische Reaktionen (anaphylaktisch).
- Blutungen innerhalb des Schädels oder im Bauch (Bauchraum).
- Hautausschlag.
- Blaue Flecken (Hämatome) im Bereich der Wirbelsäule oder im Epiduralraum.
- Das Risiko für eine Demineralisation des Skeletts mit einhergehender Knochenbrüchigkeit (Osteoporose) kann nicht ausgeschlossen werden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Es wird erwartet, dass die Nebenwirkungen bei Kindern denen bei Erwachsenen entsprechen. Über die möglichen Nebenwirkungen einer Langzeitanwendung bei Kindern liegen nur wenige Informationen vor.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fragmin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15°-25 °C) aufbewahren.

Fragmin 10.000 IU/1 ml Ampulle, Fragmin 7.500 IU/0,75 ml und 10.000 IU/1 ml Fertigspritzen: die verdünnte Lösung ist 24 Stunden bei 20°C stabil.

Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml (Durchstechflasche mit 10 ml) - Fragmin 25.000 IU (Anti-Xa)/ml (Durchstechflasche mit 4 ml): die verdünnte Lösung ist 48 Stunden bei 25°C stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Lagerzeiten und -bedingungen während des Gebrauchs vor der Verwendung in der Verantwortung des Benutzers.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fragmin enthält

- Der Wirkstoff von Fragmin ist Dalteparin-Natrium, dessen Menge in Internationalen Einheiten (=IU) von Anti-Xa spezifiziert ist.
 - Fragmin 2.500 IU (Anti-Xa)/0,2 ml Injektionslösung: jede Spritze mit 0,2 ml enthält 2.500 IU (Anti-Xa) Dalteparin-Natrium, oder 12.500 IU/ml.
 - Fragmin 2.500 IU (Anti-Xa)/ml Injektionslösung: jede Durchstechflasche mit 4 ml enthält 10.000 IU (Anti-Xa) Dalteparin-Natrium, oder 2.500 IU/ml.
 - Fragmin 2.500 IU (Anti-Xa)/ml Injektionslösung: jede Ampulle mit 4 ml enthält 10.000 IU (Anti-Xa) Dalteparin-Natrium, oder 2.500 IU/ml.
 - Fragmin 5.000 IU (Anti-Xa)/0,2 ml Injektionslösung: jede Spritze mit 0,2 ml enthält 5.000 IU (Anti-Xa) Dalteparin-Natrium, oder 25.000 IU/ml.
 - Fragmin 7.500 IU (Anti-Xa)/0,3 ml Injektionslösung: jede Spritze mit 0,3 ml enthält 7.500 IU (Anti-Xa) Dalteparin-Natrium, oder 25.000 IU/ml.
 - Fragmin 7.500 IU (Anti-Xa)/0,75 ml Injektionslösung: jede Spritze mit 0,75 ml enthält 7.500 IU (Anti-Xa) Dalteparin-Natrium, oder 10.000 IU/ml.
 - Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml Injektionslösung: jede Spritze mit 1 ml enthält 10.000 IU (Anti-Xa) Dalteparin-Natrium.
 - Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml Injektionslösung: jede Ampulle mit 1 ml enthält 10.000 IU (Anti-Xa) Dalteparin-Natrium.
 - Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml Injektionslösung: jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält 100.000 IU (Anti-Xa) Dalteparin-Natrium, oder 10.000 IU/ml.
 - Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/0,4 ml Injektionslösung: jede Spritze mit 0,4 ml enthält 10.000 IU (Anti-Xa) Dalteparin-Natrium, oder 25.000 IU/ml.
 - Fragmin 12.500 IU (Anti-Xa)/0,5 ml Injektionslösung: jede Spritze mit 0,5 ml enthält 12.500 IU (Anti-Xa) Dalteparin-Natrium, oder 25.000 IU/ml.
 - Fragmin 15.000 IU (Anti-Xa)/0,6 ml Injektionslösung: jede Spritze mit 0,6 ml enthält 15.000 IU (Anti-Xa) Dalteparin-Natrium, oder 25.000 IU/ml.
 - Fragmin 18.000 IU (Anti-Xa)/0,72 ml Injektionslösung: jede Spritze mit 0,72 ml enthält 18.000 IU (Anti-Xa) Dalteparin-Natrium, oder 25.000 IU/ml.

Fragmin 25.000 IU (Anti-Xa)/ml Injektionslösung: jede Durchstechflasche mit 4 ml enthält 100.000 IU (Anti-Xa) Dalteparin-Natrium, oder 25.000 IU/ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Fragmin 7.500 IU (Anti-Xa)/0,3 ml - Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/0,4 ml - Fragmin 12.500 IU (Anti-Xa)/0,5 ml - Fragmin 15.000 IU (Anti-Xa)/0,6 ml - Fragmin 18.000 IU (Anti-Xa)/0,72 ml: Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff..

Fragmin 2.500 IU (Anti-Xa)/0,2 ml - Fragmin 2.500 IU (Anti-Xa)/ml (Durchstechflaschen mit 4 ml) - Fragmin 2.500 IU (Anti-Xa)/ml (Ampullen mit 4 ml) - Fragmin 7.500 IU (Anti-Xa)/0,75 ml - Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml (Ampullen mit 1 ml) - Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml (Spritzen mit 1 ml): Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml (Durchstechflasche mit 10 ml) - Fragmin 25.000 IU (Anti-Xa)/ml (Durchstechflasche mit 4 ml): Benzylalkohol (14 mg/ml), Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Fragmin 5.000 IU (Anti-Xa)/0,2 ml: Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fragmin aussieht und Inhalt der Packung

Fragmin ist eine Injektionslösung

- Zur subkutanen Anwendung: Fertigspritzen.
- Zur intravenösen Anwendung: Durchstechflaschen mit 4 ml Fragmin 2.500 IU (Anti-Xa)/ml.
- Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung: Ampullen, Durchstechflasche mit 4 ml Fragmin 25.000 IU (Anti-Xa)/ml und Durchstechflasche mit 10 ml Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml.

Fragmin ist erhältlich in folgenden Packungen und Dosierungen

(Mit oder ohne Needle-Trap)-Fertigspritzen:

- Fragmin 2.500 IU/0,2 ml: 10 (mit oder ohne Needle-Trap)-Fertigspritzen mit 0,2 ml.
- Fragmin 5.000 IU/0,2 ml: 10 (mit oder ohne Needle-Trap)-Fertigspritzen mit 0,2 ml.
- Fragmin 7.500 IU/0,3 ml: 10 (mit oder ohne Needle-Trap)-Fertigspritzen mit 0,3 ml.
- Fragmin 10.000 IU/0,4 ml: 2 oder 5 (mit oder ohne Needle-Trap)-Fertigspritzen mit 0,4 ml.
- Fragmin 12.500 IU/0,5 ml: 2 oder 5 (mit oder ohne Needle-Trap)-Fertigspritzen mit 0,5 ml.
- Fragmin 15.000 IU/0,6 ml: 2 oder 5 (mit oder ohne Needle-Trap)-Fertigspritzen mit 0,6 ml.
- Fragmin 18.000 IU/0,72 ml: 2 oder 5 (mit oder ohne Needle-Trap)-Fertigspritzen mit 0,72 ml.

Gradierte Fertigspritzen:

- Fragmin 7.500 IU/0,75 ml: 10 gradierte Fertigspritzen mit 0,75 ml.
- Fragmin 10.000 IU/ml: 10 gradierte Fertigspritzen mit 1 ml.

Durchstechflaschen:

- Fragmin 2.500 IU/ml: 10 Durchstechflaschen mit 4 ml (= 10.000 IU/4 ml).
- Fragmin 10.000 IU/ml: 1 Durchstechflasche mit 10 ml (= 100.000 IU/10 ml).
- Fragmin 25.000 IU/ml: 1 Durchstechflasche mit 4 ml (= 100.000 IU/4 ml).

Ampullen:

- Fragmin 2.500 IU/ml: 10 Ampullen mit 4 ml (= 10.000 IU/4 ml).
- Fragmin 10.000 IU/ml: 10 Ampullen mit 1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amunds, Belgien.

Fragmin 2.500 IU (Anti-Xa)/0,2 ml Injektionslösung, Fragmin 5.000 IU (Anti-Xa)/0,2 ml Injektionslösung und Fragmin 7.500 IU (Anti-Xa)/0,3 ml Injektionslösung:
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amunds, Belgien oder Catalent France Limoges S.A.S., Z.I. Nord, 53 rue de Dion Bouton, 87280 Limoges, Frankreich.

Zulassungsnummern

Fragmin 2.500 IU (Anti-Xa)/0,2 ml: BE153517
Fragmin 2.500 IU (Anti-Xa)/ml, Durchstechflaschen mit 4 ml: BE153501
Fragmin 2.500 IU (Anti-Xa)/ml, Ampullen mit 4 ml: BE209361
Fragmin 5.000 IU (Anti-Xa)/0,2 ml: BE153492
Fragmin 7.500 IU (Anti-Xa)/0,3 ml: BE189436
Fragmin 7.500 IU (Anti-Xa)/0,75 ml: BE172627
Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml, Spritzen mit 1 ml: BE153447
Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml, Ampullen mit 1 ml: BE209377
Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/ml, Durchstechflasche mit 10 ml: BE192245
Fragmin 10.000 IU (Anti-Xa)/0,4 ml: BE196271
Fragmin 12.500 IU (Anti-Xa)/0,5 ml: BE196655
Fragmin 15.000 IU (Anti-Xa)/0,6 ml: BE196664
Fragmin 18.000 IU (Anti-Xa)/0,72 ml: BE196673
Fragmin 25.000 IU (Anti-Xa)/ml: BE175926

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.

BEL 25J02

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Injektionslösung darf mit einer physiologischen NaCl-Lösung (9 mg/ml) oder mit Glucose-Lösungen (50 mg/ml) in Glas- oder Plastik-Flaschen gemischt werden.

Da die Kompatibilität von Fragmin mit anderen Arzneimitteln bisher nicht untersucht wurde, wird einer Lösung mit Fragmin kein anderes Arzneimittel hinzugefügt.

Anleitung zur Injektion von Fragmin

Ihr Arzneimittel wird Ihnen meistens durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht. Fragmin wird unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Bei Kindern wird Fragmin in der Regel in eine Hautfalte am Bauch („U“-förmiger Bereich rund um den Nabel) oder seitlich in den mittleren Oberschenkelbereich injiziert.

Bei Erwachsenen wird Fragmin in der Regel in das Unterhautfettgewebe der seitlichen Bauchregion (Bauchwand vorne und hinten) oder in das obere Gesäß injiziert.

Unter bestimmten Umständen müssen Sie Fragmin außerhalb des Krankenhauses erhalten. Wenn vor der Verabreichung von Fragmin an Kinder eine Verdünnung erforderlich ist, sollte diese durch eine medizinische Fachkraft erfolgen. Bitte beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes dazu, wie und wann Sie das Ihnen zur Verfügung gestellte verdünnte Arzneimittel spritzen müssen (siehe „Bitte befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte“).

In diesem Abschnitt der Packungsbeilage wird erklärt, wie Sie sich selbst oder Ihrem Kind die Injektion verabreichen. Führen Sie diese Schritte erst aus, wenn Sie von Ihrem Arzt entsprechend geschult wurden. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Spritzen Sie sich selbst (oder Ihrem Kind) die Fragmin-Dosis zu den von Ihrem Arzt empfohlenen Zeitpunkten.

Bitte befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte

Schritt 1: Die Art der Vorbereitung Ihrer Spritze für die Injektion hängt von der spezifischen Darreichungsform von Fragmin ab, die Sie anwenden

Bei Durchstechflaschen sind die Anweisungen in Abschnitt A zu befolgen.

Bei Fertigspritzen ohne Nadelschutzfänger (Needle-Trap) sind die Anweisungen in Abschnitt B zu befolgen.

Bei Fertigspritzen mit Nadelschutzfänger (Needle-Trap) sind die Anweisungen in Abschnitt C zu befolgen.

Abschnitt A: Wenn Sie Fragmin aus einer Durchstechflasche anwenden:

Legen Sie alle benötigten Gegenstände bereit: Durchstechflasche, Spritze, Alkoholtupfer oder Wasser und Seife. Durchstechflasche, Spritze und Nadel sind alle mit einer Schutzkappe versehen. Der Klappverschluss der Durchstechflasche kann sich drehen lassen, das ist normal. Überprüfen Sie, ob alle Verschlüsse fest sitzen. Sollte dies nicht der Fall sein, verwenden Sie die betreffenden Materialien nicht. Ist eine Nadel verbogen, verwenden Sie sie nicht.

Vergewissern Sie sich vor Beginn, dass Sie wissen, welche Menge Sie injizieren müssen. Ihr Arzt sollte Sie darin eingewiesen haben, welche Menge an Lösung Sie verabreichen müssen. Falls der Arzt Ihnen nicht die genaue Menge mitgeteilt hat, setzen Sie sich bitte mit ihm in Verbindung.

Vorbereitung der Arzneimitteldosis: Entfernen Sie die Kunststoffkappe (falls vorhanden) von der Durchstechflasche. Entfernen Sie nicht den Gummistopfen oder den Aluminiumring, der sich rund um den oberen Teil der Durchstechflasche befindet. Wischen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab. Berühren Sie den Stopfen nach dem Abwischen nicht mehr mit Ihren Händen bzw. achten Sie darauf, dass der Stopfen keine andere Oberfläche berührt (siehe Abbildungen 1 und 2).

Abbildung 1

Abbildung 2

Entnahme der korrekten Dosis aus der Durchstechflasche: Entnehmen Sie die Spritze aus der Kunststoff- oder Papierverpackung. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel. Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu berühren. Halten Sie die Durchstechflasche senkrecht und stechen Sie die Nadel in einem 90-Grad-Winkel gerade durch den Stopfen in die Durchstechflasche. Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu verbiegen (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3

Drehen Sie die Durchstechflasche mit der Spritze auf den Kopf. Nadel und Spritze müssen nach oben zeigen (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4

Stellen Sie sicher, dass die Nadelspitze vollständig von Arzneimittellösung umgeben ist. Überführen Sie die korrekte Arzneimitteldosis durch Zurückziehen des Kolbens in die Spritze, indem Sie die Dosismarkierungen an der Seite des Spritzenkörpers überprüfen (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5

Halten Sie die Durchstechflasche dabei weiter mit dem Kopf nach unten. Die Nadel in der Durchstechflasche muss nach oben zeigen. Klopfen Sie an die Spritze oder „schnipsen“ Sie mit der

Fingerspitze dagegen. Dadurch steigen eventuelle Luftblasen nach oben in die Spitze (siehe Abbildung 6).

Abbildung 6

Wenn sich alle Luftblasen in der Spitze gesammelt haben, geben Sie vorsichtig Druck auf den Kolben, um die Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche zu drücken. Ziehen Sie den Spritzenkolben vorsichtig erneut bis zur korrekten Dosis zurück. Vermeiden Sie dabei die Bildung von Luftblasen. Überprüfen Sie nach Entfernung der Luftblasen die Menge des Arzneimittels in der Spritze anhand der Dosismarkierungen an der Seite des Spritzenkörpers, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Menge aufgezogen haben.

Jetzt können Sie mit der Injektion beginnen. Fahren Sie mit Schritt 2 fort.

Abschnitt B: Wenn Sie eine Fertigspritze ohne Nadelschutzfänger verwenden:

Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritze. Es befindet sich eine Luftblase in der Spritze. Diese sollte sich in der Nähe des Kolbens befinden und muss nicht vor der Injektion entfernt werden. Jetzt können Sie mit der Injektion beginnen. Fahren Sie mit Schritt 2 fort.

Abschnitt C: Wenn Sie eine Fertigspritze mit Nadelschutzfänger verwenden:

Das Nadelschutzfänger-Sicherheitssystem ist speziell darauf ausgelegt, Nadelstichverletzungen nach korrekter Anwendung von Fragmin zu verhindern. Es besteht aus einem Kunststoff-Nadelfänger, der fest mit dem Spritzenetikett verbunden ist. Er dient dazu, Sie vor versehentlichen Nadelstichverletzungen nach korrekter Injektion von Fragmin zu schützen. Der Nadelschutzfänger besteht aus einer Kunststoffflasche (Fangvorrichtung), die parallel zur Nadel liegt und fest mit dem Etikett auf dem Spritzenkörper verbunden ist.

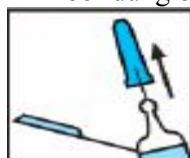
Zur Aktivierung des Sicherheitssystems muss der Anwender die folgenden Handlungen ausführen: Nehmen Sie die Spritze auf, greifen Sie die Spitze des Kunststoff-Nadelfängers und klappen Sie diesen von der Nadelschutzkappe weg (siehe Abbildung 7).

Abbildung 7



Entfernen Sie die graue Gummischutzkappe, indem Sie sie gerade von der Nadel abziehen (siehe Abbildung 8).

Abbildung 8

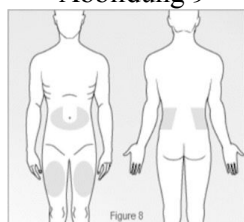


Es befindet sich eine Luftblase in der Spritze. Das ist normal, und Sie können es einfach ignorieren. Achten Sie darauf, den Kolben noch nicht herunterzudrücken, da sonst Arzneimittel austreten könnte. Die Luftblase in den Einweg-Fertigspritzen darf vor der Injektion nicht herausgedrückt werden, weil dadurch ein Teil des Arzneimittels verloren gehen und die Dosis reduziert werden könnte. Jetzt können Sie mit der Injektion beginnen. Fahren Sie mit Schritt 2 fort.

Schritt 2: Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle für die subkutane Injektion

Wenn Sie sich die Spritze selbst oder einem Erwachsenen verabreichen, können Sie Fragmin in das Unterhautfettgewebe der seitlichen Bauchregion (Bauchwand vorne und hinten) oder in das obere Gesäß injizieren (siehe grau schattierte Bereiche in Abbildung 9).

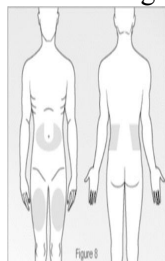
Abbildung 9



Wenn Sie die Spritze einem Kind verabreichen, wählen Sie eine der unten empfohlenen Injektionsstellen aus (siehe grau schattierte Bereiche in Abbildung 10):

„U“-förmiger Bereich rund um den Nabel.
Seitlich in den mittleren Oberschenkel.

Abbildung 10

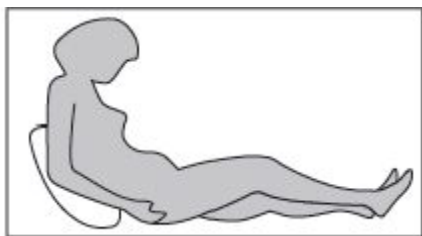


- Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle aus.
- Injizieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut empfindlich, rot oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben.
- Wenn Sie oder das Kind an Psoriasis leiden, dürfen Sie die Spritze nicht direkt an erhabenen, verdickten, geröteten oder schuppigen Hautflecken („Psoriasis-Läsionen“) verabreichen.
- Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie ab.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle in einer Kreisbewegung mit einem neuen Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut sorgfältig trocknen. Berühren Sie diesen Bereich nicht mehr, bevor Sie die Injektion verabreichen.

Schritt 3: Einnahme der richtigen Position

Sie oder Ihr Kind sollten sich für die Verabreichung der subkutanen Injektion hinsetzen bzw. hinlegen. Wenn Sie sich die Spritze selbst verabreichen, nehmen Sie eine bequeme Sitzposition ein, in der Sie Ihren Bauch sehen können (siehe Abbildung 11).

Abbildung 11

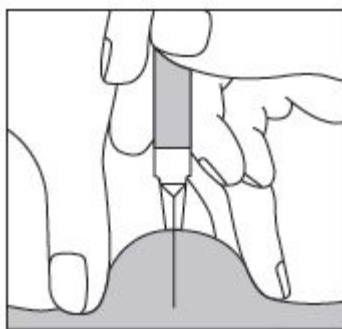
**Schritt 4:**

Bilden Sie mit Daumen und Zeigefinger der einen Hand eine Hautfalte. Mit der anderen Hand halten Sie die Spritze wie einen Bleistift. Das wird die ausgewählte Injektionsstelle sein.

Schritt 5:

Wenn Sie Fragmin einem Erwachsenen oder sich selbst spritzen, halten Sie die Spritze in einem rechten Winkel zur Hautfalte (d. h. nicht schräg, sondern senkrecht, wie in der Darstellung gezeigt). Stechen Sie die Nadel vollständig in die Haut (siehe Abbildung 12).

Abbildung 12



Wenn Sie Fragmin einem Kind spritzen, stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel zwischen 45° und 90° vollständig in die Haut (siehe Abbildung 13).

Abbildung 13

Schritt 6:

Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig ganz nach unten, bis die gesamte Dosis verabreicht wurde. Halten Sie die Hautfalte während der Injektion weiter gedrückt. Lassen Sie sie erst danach los und ziehen Sie die Nadel heraus.

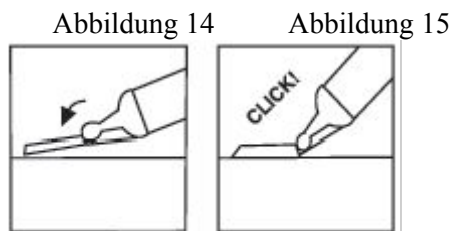
Tritt an der Injektionsstelle etwas Blut aus, drücken Sie sanft darauf. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Dies könnte zur Bildung von blauen Flecken führen.

Drücken Sie 10 Sekunden lang einen Wattebausch auf die Injektionsstelle. Es kann zu einer leichten Blutung kommen. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Sie können ein Pflaster auf die Injektionsstelle aufkleben.

Schritt 7: Wenn die Spritze mit einem Nadelschutzfänger versehen ist, aktivieren Sie das Nadelschutzfängersystem

Drücken Sie den Kunststoff-Nadelfänger gegen eine feste, stabile Oberfläche und biegen Sie den Spritzenkörper mit einer Hand nach oben, um die Nadel in den Nadelfänger zu drücken, wo sie einrastet (siehe Abbildung 14).

Biegen Sie die Nadel so lange, bis der Winkel zwischen Spritze und glatter Oberfläche mehr als 45 Grad beträgt und sie dauerhaft unbrauchbar wird (siehe Abbildung 15).

**Schritt 8:**

Entsorgen Sie Spritze und Nadel in einem durchstechtsicheren Behälter. Bewahren Sie den durchstechtsicheren Behälter für andere Personen unzugänglich auf. Sobald der durchstechtsichere Behälter nahezu voll ist, entsorgen Sie ihn wie angewiesen oder fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft.

BEL 25J02