

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

dalteparinenatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fragmin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fragmin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fragmin behoort tot de groep van de anticoagulantia (vertragen de stolling van het bloed). Fragmin is een antitrombotisch geneesmiddel (voorkomt de vorming van bloedklonters) dat dalteparinenatrium, een heparine met een laag moleculair gewicht, bevat.

Fragmin is aangewezen bij volwassenen ouder dan 18 jaar:

- Ter preventie van bloedklontering (coagulatie) wanneer een chirurgische ingreep plaatsheeft.
- Ter preventie van coagulatie in het dialyseapparaat gedurende bloeddialyse (bloedzuivering met behulp van een 'kunstnier').
- Ter behandeling van reeds bestaande bloedklonters in diepe venen (diepe veneuze trombose).
- Ter behandeling van symptomen bij een verstopte ader als gevolg van bloedstolsels (veneuze trombo-embolie).
- Om recidieven van trombo-embolie bij kankerpatiënten te voorkomen.

Fragmin is aangewezen bij kinderen:

- Ter behandeling van bloedklonters in venen (veneuze trombo-embolie of VTE) bij kinderen en jongeren van 1 maand en ouder.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor dalteparinenatrium, heparine of analoge producten of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor stoffen afkomstig van varkens.
- Er heeft zich in uw bloed eerder een vermindering voorgedaan van het aantal bloedplaatjes die instaan voor coagulatie (trombocytopenie).
- U heeft een maagzweer.
- In geval van hersenbloeding (cerebrale hemorrhagie), of elke andere actieve bloeding.
- In alle omstandigheden waarbij het bloedingsrisico verhoogd is.
- In geval van een bacteriële infectie van het hart (acute of subacute septische endocarditis).
- In geval van een trauma of een operatie van het centrale zenuwstelsel, de ogen of de oren.

Bij een behandeling met hoge dosissen Fragmin (zoals deze die nodig zijn voor de behandeling van acute diepe veneuze trombose, obstructie van een longbloedvat of een instabiele kransslagaderaandoening), zijn epidurale anesthesie (injectie in de epidurale ruimte ter hoogte van de ruggenwervels) en spinale anesthesie (injectie tussen de wervels door in de hersen- en ruggenmergvloeistof) of een lumbaalpunctie gecontra-indiceerd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Indien u allergisch bent voor preparaten op basis van heparine en/of laag moleculair gewicht heparine.
- Indien u allergisch bent of denkt allergisch te zijn voor latex (natuurlijk rubber) of als de naaldbeschermhuls van Fragmin voorgevulde spuit wordt gehanteerd door iemand met een gekende of mogelijke allergie voor latex (natuurlijk rubber). De naaldbeschermhuls van Fragmin voorgevulde spuit kan latex (natuurlijk rubber) bevatten die ernstige allergische reacties kan veroorzaken bij personen met een allergie voor latex (natuurlijk rubber).
- In geval van een vermindering van het aantal bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie) en/of een probleem met de bloedplaatjes.
- Bij ernstig nierfalen (ernstig tekortschieten van de nierfunctie).
- Bij ernstig leverfalen (ernstig tekortschieten van de leverfunctie).
- Bij ongecontroleerde hypertensie (te hoge bloeddruk).
- In geval van stoornis van het netvlies (oog) ten gevolge van diabetes of hoge bloeddruk (retinopathie).
- In geval van acuut myocardinfarct.
- Als u een kunstmatige hartklep heeft.
- Als u een lumbaalpunctie of een epidurale of spinale anesthesie moet ondergaan.
- In geval van een behandeling met hoge dosissen dalteparinenatrium met name voor de behandeling van acute bloedklontering in een diep gelegen ader (acute diepe veneuze trombose), obstructie van een longbloedvat of een instabiele kransslagaderaandoening.
- Als u onlangs/binnenkort een operatie heeft/moet ondergaan.

Wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt vóór een spinale of epidurale anesthesie, is het aangewezen uw verpleegkundige of arts onmiddellijk te verwittigen indien één van volgende tekens zich manifesteert: pijn in het midden van de rug, moeilijkheden om te bewegen, gevoelsstoornissen, stoornissen in de werking van de darm en de blaas.

Fragmin kan het kaliumgehalte in het bloed verhogen, in het bijzonder:

- Als u aan diabetes mellitus lijdt.
- Als u aan chronisch nierfalen lijdt.

- In geval van reeds bestaande hoge zuurgraad van het bloed.
- Als u een te hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft.
- Als u kaliumsparende geneesmiddelen neemt.
- In geval van een langdurige behandeling met Fragmin.

Bijzonder toezicht is vereist wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt bij:

- Kinderen.
- Oudere patiënten (vooral patiënten van 80 jaar en ouder).
- Zwangere vrouwen.
- Zeer magere patiënten of patiënten met morbide obesitas.
- Patiënten met een verminderde nierfunctie.
- Patiënten die worden behandeld in het kader van acute hemodialyse (methode voor zuivering van het bloed).
- Patiënten met een verhoogd risico van bloedingen (hemorragie) of hernieuwde vorming van bloedklonters (trombose).

Kinderen

Fragmin wordt niet gebruikt voor pasgeboren baby's jonger dan 1 maand.

Toedieningsvormen van Fragmin die benzylalcohol bevatten mogen bij jonge kinderen (in de leeftijd tussen 1 maand en 3 jaar) niet langer dan één week worden gebruikt, tenzij geadviseerd door de arts (zie rubriek "Fragmin bevat benzylalcohol en natrium").

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fragmin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst nog andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een trombolytische behandeling (tegen bloedklontering) of sommige geneesmiddelen met een effect op het bloed en de bloedstolling kunnen het risico op bloeding verhogen in combinatie met Fragmin:

- Aspirine (acetylsalicylzuur).
- Plaatjesaggregatieremmers (worden gebruikt om de samenklontering van bloedplaatjes tegen te gaan en zo de kans op bloedklonters te verkleinen).
- Thrombolytica (worden gebruikt om bloedklonters te doen oplossen).
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (geneesmiddelen tegen ontstekingen).
- GP IIb-/IIIa-receptorantagonisten (geneesmiddelen die invloed hebben op de samenklontering van bloedplaatjes en worden gebruikt voor hartproblemen).
- Vitamine K-antagonisten en andere soorten antistollingsmiddelen.
- Dextran (wordt gebruikt in sommige kunsttranen).

Bijzondere aandacht is vereist bij de gelijktijdige toediening van Fragmin en hoge dosissen NSAID's of hoge dosissen aspirine bij patiënten met nierinsufficiëntie. Bij patiënten met instabiele coronaire aandoeningen, moeten lage doses aspirine ingenomen worden.

Geneesmiddelen die de werking van Fragmin kunnen verminderen, zijn onder andere:

- Andexanet alfa (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de effecten van bepaalde bloedverdunners, zoals apixaban of rivaroxaban, om te keren).

Een interactie tussen Fragmin en de volgende stoffen kan niet worden uitgesloten:

- Intraveneus toegediende nitroglycerine (wordt gebruikt bij bepaalde hartaandoeningen).
- Hoge dosissen penicilline (een antibioticum).
- Sulfinpyrazon (wordt onder meer gebruikt tegen jicht).
- Probenecid (wordt onder meer gebruikt tegen jicht).
- Etacrynezuur (een diureticum dat wordt gebruikt voor hartproblemen of oedeem).

- Cytostatica (een type geneesmiddel dat wordt gebruikt bij chemotherapie).
- Kinine (wordt voornamelijk gebruikt tegen malaria).
- Antihistaminica (anti-allergische middelen).
- Digitaline (geneesmiddel dat meestal wordt gebruikt voor hartproblemen).
- Tetracyclines (antibiotica).
- Tabak.
- Ascorbinezuur (vitamine C).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van Fragmin bij zwangere vrouwen werd onderzocht en er werden geen schadelijke effecten waargenomen in verband met het verloop van de zwangerschap en de gezondheid van het ongeboren kind en de pasgeborene.

Tijdens de bevalling is epidurale anesthesie absoluut gecontra-indiceerd bij vrouwen die zijn behandeld met hoge dosissen Fragmin (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Fragmin moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met een verhoogde risico op bloedingen, zoals zwangere vrouwen.

Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml in een flacon met 10 ml en Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml in een flacon met 4 ml bevatten benzylalcohol, een bewaarmiddel dat door de placenta kan dringen. Daarom wordt aanbevolen om tijdens de zwangerschap een toedieningsvorm van Fragmin die geen benzylalcohol bevat te gebruiken (zie rubriek "Fragmin bevat benzylalcohol en natrium").

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden Fragmin worden uitgescheiden in de moedermelk. Er is weinig informatie beschikbaar en een risico voor zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten ofwel de borstvoeding voort te zetten/te staken ofwel de behandeling met Fragmin voort te zetten/te staken, waarbij rekening moet worden gehouden met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling met Fragmin voor de moeder.

Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon met 10 ml) en Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon met 4 ml) bevatten benzylalcohol, een bewaarmiddel dat kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Voor de behandeling van vrouwen die borstvoeding geven wordt het gebruik van een toedieningsvorm van Fragmin die geen benzylalcohol bevat aanbevolen (zie rubriek "Fragmin bevat benzylalcohol en natrium").

Vruchtbaarheid

Op basis van de huidige klinische gegevens is er geen bewijs dat Fragmin een invloed heeft op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fragmin beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet.

Fragmin bevat benzylalcohol en natrium

- Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon van 10 ml) en
- Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon van 4 ml) bevatten benzylalcohol.

Er zijn toedieningsvormen van Fragmin die geen benzylalcohol bevatten beschikbaar.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is ook in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. De toedieningsvormen van Fragmin die benzylalcohol bevatten mogen niet worden toegediend aan pasgeboren baby's (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door de arts. De toedieningsvormen van Fragmin die benzylalcohol bevatten, mogen bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar) niet langer dan een week worden gebruikt, tenzij geadviseerd door de arts. Grote hoeveelheden van deze toedieningsvormen van Fragmin kunnen een ophoping van benzylalcohol in uw lichaam veroorzaken en leiden tot een verhoogde hoeveelheid zuur in uw bloed (zogenoemde "metabole acidose"). Patiënten met een lever- of nierziekte en patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven, moeten extra voorzichtig zijn en met hun arts overleggen.

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 en Fragmin 18.000 IU (anti-Xa)/0,72 ml bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit en Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/1 ml bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is. Patiënten op een natriumarm dieet en ouders van wie de kinderen een behandeling met Fragmin krijgen, kunnen worden geïnformeerd dat deze geneesmiddeltoedieningsvormen in wezen "natriumvrij" zijn.

Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml (ampul of flacon van 4 ml) bevat 24,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul of flacon. Dit komt overeen met 1,21% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon van 10 ml) bevat 113,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 5,68% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon van 4 ml) bevat 113,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 5,68% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit product kan worden bereid met een oplossing die natrium bevat. Vertel het uw arts als u of uw kind een zoutarm dieet (gecontroleerd natriumdieet) volgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid Fragmin welke u toegediend zal krijgen is op individuele basis bepaald. De hieronder vermelde doseringen zijn geschikt voor volwassenen alsook voor bejaarde patiënten.

Fragmin is een oplossing voor injectie bestemd voor intraveneuze of subcutane (onderhuidse) toediening.

Voor de behandeling van bloedstolsels wordt Fragmin onder de huid gegeven (subcutaan).

Indien u een bloeddialyse ondergaat (proces dat wordt gebruikt om het bloed te zuiveren), wordt Fragmin in uw ader of in de tubes van het dialyseapparaat gegeven.

Fragmin mag niet intramusculair toegediend worden.

Bloeddialyse

Indien u een bloeddialyse (een proces dat wordt gebruikt om het bloed te zuiveren) ondergaat die tot 4 uur duurt, kan een eenmalige bolusinjectie van 5.000 IU in uw ader of in de tubes van het dialyseapparaat worden gegeven. Uw arts kan de dosis van sessie tot sessie aanpassen.

De te injecteren hoeveelheid is afhankelijk van de ziekte waarvoor u behandeld wordt. Indien u vragen zou hebben over de dosering, gelieve uw arts of verpleegkundige te raadplegen.

Acute diepe veneuze trombose

Indien u behandeld wordt voor een bloedklonter in een diepgelegen ader, zal de injectie onderhuids worden toegediend. De plaats van injectie zal zich gewoonlijk rond de buikgordel bevinden. U zal per dag ofwel één inspuiting van 200 IU*/kg ofwel twee inspuitingen van 100 IU/kg krijgen.

(*IU = internationale eenheid)

Chirurgie

Indien Fragmin zal worden toegediend ter voorkoming van bloedklonters (coagulatie) gedurende een chirurgische ingreep, zal de dosis afhankelijk zijn van het type operatie.

- *Algemene chirurgie:*

Vooreerst zal men u een onderhuidse injectie van 2500 IU Fragmin toedienen 1 à 2 uren vóór de operatie. Na de operatie zal u elke morgen een injectie van 2500 IU krijgen totdat u terug mobiel bent, in het algemeen 5 tot 7 dagen of langer.

- *Algemene chirurgie geassocieerd met additionele risico's of orthopedische chirurgie:*

De avond vóór de operatie zal men u een eerste onderhuidse injectie van 5000 IU Fragmin toedienen. Daarna krijgt u elke volgende avond een inspuiting van 5000 IU totdat u terug mobiel bent, in het algemeen 5-7 dagen of langer.

Als alternatief kan uw arts of verpleegkundige de initiële dosis verdelen en u eerst een injectie van 2500 IU Fragmin 1 à 2 uren vóór de operatie geven gevolgd door een volgende inspuiting 8 tot 12 uren later. In dat geval zal u elke ochtend een inspuiting van 5000 IU gegeven worden totdat u mobiel bent, in het algemeen 5 à 7 dagen of langer.

Na een operatie voor een totale heupprothese kan de behandeling tot 5 weken na de ingreep voortgezet worden, ook als u reeds mobiel bent.

Behandeling en voorkoming van veneuze trombo-embolie bij kankerpatiënten

- Maand 1: men zal u eenmaal daags gedurende de eerste 30 dagen van de behandeling subcutaan 200 IU/kg lichaamsgewicht Fragmin toedienen. De dagelijkse dosis mag 18000 IU per dag niet overschrijden.

- Maand 2 tot 6: Fragmin zal eenmaal daags subcutaan met een dosis van ongeveer 150 IU/kg toegediend worden, met spuiten waarvan de eenheidsdosis in functie van uw lichaamsgewicht wordt vastgesteld.

- Dosisverminderingen in geval van door chemotherapie geïnduceerde vermindering van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie):

In geval van trombocytopenie te wijten aan een chemotherapie met een plaatjesaantal $< 50.000/\text{mm}^3$, zal de toediening van Fragmin onderbroken worden tot het plaatjesaantal terug meer dan $50.000/\text{mm}^3$ bedraagt.

In geval van een plaatjesaantal tussen 50.000 en $100.000/\text{mm}^3$, zal de dosis Fragmin volgens uw gewicht met 17-33% van de initiële dosis verminderd moeten worden. Als het plaatjesaantal terug tot $\geq 100.000/\text{mm}^3$ is gestegen, zal de volledige dosis Fragmin terug ingesteld worden.

In geval van ernstige nierinsufficiëntie, zal de dosis Fragmin aangepast worden om de therapeutische waarde van de anti-Xa op 1 IU/ml te behouden. Deze doseringsaanpassing zal herhaald worden tot het therapeutische anti-Xa-niveau verkregen wordt.

Indien u vragen zou hebben over de dosering, gelieve uw arts of verpleegkundige te raadplegen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Behandeling van bloedklonters in de venen (symptomatische veneuze trombo-embolie - VTE)

De aanbevolen doses zijn afhankelijk van het lichaamsgewicht en de leeftijdsgroep van het kind en zullen worden berekend door uw arts. Uw arts zal u adviseren over de individueel aangepaste dosis Fragmin volgens deze criteria. Verander het doserings- en behandelingsschema niet zonder uw arts te raadplegen.

De volgende tabel toont de aanbevolen startdosering voor kinderen en jongeren afhankelijk van hun leeftijd:

Kinderen van 1 maand tot jonger dan 2 jaar: 150 IU/kg tweemaal daags.

Kinderen van 2 jaar tot jonger dan 8 jaar: 125 IU/kg tweemaal daags.

Kinderen van 8 jaar tot jonger dan 18 jaar: 100 IU/kg tweemaal daags.

Het effect van Fragmin zal na de eerste dosis en de daaropvolgende dosisaanpassing worden gecontroleerd met een bloedonderzoek.

Bij kinderen wordt het gebruik van toedieningsvormen die geen benzylalcohol bevatten aanbevolen. Er zijn toedieningsvormen zonder benzylalcohol beschikbaar.

Op het einde van deze bijsluiter kunt u uitgebreide instructies terugvinden hoe Fragmin moet toegediend worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel Fragmin heeft gebruikt of men heeft u per ongeluk teveel Fragmin gegeven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, hospitaal of het Antigifcentrum (070/245.245).

De mogelijke symptomen van overdosering zijn:

- Slaperigheid, verwardheid, duizeligheid.
- Huiduitslag (puistjes), maculo-papulaire uitslag (vlekjes en rode puistjes) of erythemateuze uitslag (vlekjes of rode plekjes).
- Misselijkheid, overgeven, diarree.
- In zeldzame gevallen hyponatremie (verlaagd natriumgehalte van het bloed) en hyperkaliëmie (verhoogd kaliumgehalte van het bloed).

Daarnaast kunnen ook een verstoord elektrolytenevenwicht (mineralen) en dehydratie optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een allergische reactie (overgevoeligheid) is een soms voorkomende bijwerking (1 op 1.000 tot 1 op 100 patiënten), maar kan zeer ernstig worden (anafylactische reactie) of zelfs fataal. Als u merkt dat u na toediening van het middel snel een misselijk gevoel krijgt of dat uw gezicht en keel snel opzwellen (Quincke-oedeem), wat de ademhaling kan beletten, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Er doen zich dikwijls bloedingen voor. Hoe groot de kans hierop is, is afhankelijk van de dosis. In de meeste gevallen gaat het om lichte tot matige bloedingen. Na het in de handel brengen van dit middel zijn er echter ook gevallen geweest van zeer ernstige bloedingen (hemorragieën), soms met fatale gevolgen. Dergelijke hemorragieën kunnen zich overal voordoen, ook binnen in de schedel of in de buikholtte. Hoe vaak dit gebeurt, is niet bekend. Als u een ernstige bloeding bemerkt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 op 10 tot 1 op 100 patiënten):

- Verminderd aantal bloedplaatjes aanwezig in het bloed die instaan voor de stolling (lichte type I trombocytopenie).
- Verhoging van het kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) vooral bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie en diabetes mellitus (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").
- Bloedingen.
- Tijdelijke verhoging van sommige stoffen die door de lever worden geproduceerd (transaminasen).
- Blauwe plek (hematoom) of pijn op de injectieplaats.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 op 100 tot 1 op 1000 patiënten):

- Overgevoeligheid.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 op 1000 tot 1 op 10.000 patiënten):

- Plaatselijk afsterven van huidweefsel (huidnecrose).
- Tijdelijke haaruitval.

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Door heparine geïnduceerde en immunologisch gemedieerde vermindering van het aantal bloedplaatjes (type II trombocytopenie).
- Allergische reacties (anafylactisch).
- Bloedingen binnen in de schedel of in de buikholtte (abdomen).
- Huiduitslag.
- Blauwe plekken (hematoom) ter hoogte van de wervelkolom of epiduraal.
- Het risico op demineralisatie van het skelet met als gevolg broosheid van het bot (osteoporose) kan niet worden uitgesloten.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

De bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting dezelfde als bij volwassenen, hoewel er slechts beperkte informatie over de mogelijke bijwerkingen bij langdurig gebruik bij kinderen is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15°-25° C).

Fragmin 10.000 IU/1 ml ampul, Fragmin 7.500 IU/0.75 ml en 10.000 IU/1 ml voorgevulde spuiten: de verdunde oplossing is 24 uur stabiel bij 20°C.

Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml (injectieflacon met 10 ml) - Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml (injectieflacon met 4 ml): de verdunde oplossing is 48 uur stabiel bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch standpunt moet de verdunde oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dalteparinenatrium, waarvan de hoeveelheid in Internationale Eenheden (=IU) anti-Xa gespecificeerd wordt.
 - Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/0,2 ml oplossing voor injectie: elke spuit met 0,2 ml bevat 2.500 IU (anti-Xa) van dalteparinenatrium, hetzij 12.500 IU/ml.
 - Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie: elke injectieflacon met 4 ml bevat 10.000 IU (anti-Xa) van dalteparinenatrium, hetzij 2.500 IU/ml.
 - Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie: elke ampul met 4 ml bevat 10.000 IU (anti-Xa) van dalteparinenatrium, hetzij 2.500 IU/ml.
 - Fragmin 5.000 IU (anti-Xa)/0,2 ml oplossing voor injectie: elke spuit met 0,2 ml bevat 5.000 IU (anti-Xa) van dalteparinenatrium, hetzij 25.000 IU/ml.
 - Fragmin 7.500 IU (anti-Xa)/0,3 ml oplossing voor injectie: elke spuit met 0,3 ml bevat 7.500 IU (anti-Xa) van dalteparinenatrium, hetzij 25.000 IU/ml.
 - Fragmin 7.500 IU (anti-Xa)/0,75 ml oplossing voor injectie: elke spuit met 0,75 ml bevat 7.500 IU (anti-Xa) van dalteparinenatrium, hetzij 10.000 IU/ml.
 - Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie: elke spuit met 1 ml bevat 10.000 IU (anti-Xa) van dalteparinenatrium.
 - Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie: elke ampul met 1 ml bevat 10.000 IU (anti-Xa) van dalteparinenatrium.
 - Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie: elke injectieflacon met 10 ml bevat 100.000 IU (anti-Xa) van dalteparinenatrium, hetzij 10.000 IU/ml.
 - Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/0,4 ml oplossing voor injectie: elke spuit met 0,4 ml bevat 10.000 IU (anti-Xa) van dalteparinenatrium, hetzij 25.000 IU/ml.
 - Fragmin 12.500 IU (anti-Xa)/0,5 ml oplossing voor injectie: elke spuit met 0,5 ml bevat 12.500 IU (anti-Xa) van dalteparinenatrium, hetzij 25.000 IU/ml.
 - Fragmin 15.000 IU (anti-Xa)/0,6 ml oplossing voor injectie: elke spuit met 0,6 ml bevat 15.000 IU (anti-Xa) van dalteparinenatrium, hetzij 25.000 IU/ml.
 - Fragmin 18.000 IU (anti-Xa)/0,72 ml oplossing voor injectie: elke spuit met 0,72 ml bevat 18.000 IU (anti-Xa) van dalteparinenatrium, hetzij 25.000 IU/ml.
 - Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml oplossing voor injectie: elke injectieflacon met 4 ml bevat 100.000 IU (anti-Xa) van dalteparinenatrium, hetzij 25.000 IU/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

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: natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties, stikstof.

Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/0,2 ml - Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml (injectieflacons met 4 ml) - Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml (ampullen met 4 ml) - Fragmin 7.500 IU (anti-Xa)/0,75 ml - Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml (ampullen met 1 ml) - Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml (spuiten met 1 ml):

natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml (injectieflacon met 10 ml) - Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml (injectieflacon met 4 ml):

benzylalcohol (14 mg/ml), natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Fragmin 5.000 IU (anti-Xa)/0,2 ml:

natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Hoe ziet Fragmin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fragmin is een oplossing voor injectie voor

- Voor subcutane injectie: voorgevulde spuiten.
- Voor intraveneuze injectie: injectieflacons met 4 ml, Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml.
- Voor intraveneuze of subcutane injectie: ampullen, injectieflacon met 4 ml, Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml en injectieflacon met 10 ml, Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml.

Fragmin is beschikbaar in de volgende verpakkingen en sterkten

Voorgevulde spuiten (met of zonder Needle-Trap):

- Fragmin 2.500 IU/0,2 ml: 10 voorgevulde spuiten met 0,2 ml (met of zonder Needle-Trap).
- Fragmin 5.000 IU/0,2 ml: 10 voorgevulde spuiten met 0,2 ml (met of zonder Needle-Trap).
- Fragmin 7.500 IU/0,3 ml: 10 voorgevulde spuiten met 0,3 ml (met of zonder Needle-Trap).
- Fragmin 10.000 IU/0,4 ml: 2 of 5 voorgevulde spuiten met 0,4 ml (met of zonder Needle-Trap).
- Fragmin 12.500 IU/0,5 ml: 2 of 5 voorgevulde spuiten met 0,5 ml (met of zonder Needle-Trap).
- Fragmin 15.000 IU/0,6 ml: 2 of 5 voorgevulde spuiten met 0,6 ml (met of zonder Needle-Trap).
- Fragmin 18.000 IU/0,72 ml: 2 of 5 voorgevulde spuiten met 0,72 ml (met of zonder Needle-Trap).

Gegradueerde, voorgevulde spuiten:

- Fragmin 7.500 IU/0,75 ml: 10 gegradueerde, voorgevulde spuiten met 0,75 ml.
- Fragmin 10.000 IU/ml: 10 gegradueerde, voorgevulde spuiten met 1 ml.

Injectieflacons:

- Fragmin 2.500 IU/ml: 10 injectieflacons met 4 ml (=10.000 IU/4 ml).
- Fragmin 10.000 IU/ml: 1 injectieflacon met 10 ml (=100.000 IU/10 ml).
- Fragmin 25.000 IU/ml: 1 injectieflacon met 4 ml (=100.000 IU/4 ml).

Ampullen:

- Fragmin 2.500 IU/ml: 10 ampullen met 4 ml (=10.000 IU/4 ml).
- Fragmin 10.000 IU/ml: 10 ampullen met 1 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikanten:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, België.

Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/0,2 ml oplossing voor injectie, Fragmin 5.000 IU (anti-Xa)/0,2 ml oplossing voor injectie en Fragmin 7.500 IU (anti-Xa)/0,3 ml oplossing voor injectie: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, België of Catalent France Limoges S.A.S., Z.I. Nord, 53 rue de Dion Bouton, 87280 Limoges, Frankrijk.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/0,2 ml: BE153517
Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml, injectieflacons met 4 ml: BE153501
Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml, ampullen met 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, spuiten met 1 ml: BE153447
Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml, ampullen met 1 ml: BE209377
Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml, injectieflacon met 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

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.

BEL 25J02

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De oplossing voor injectie mag gemengd worden met een fysiologische NaCl-oplossing (9 mg/ml) of met glucose-oplossingen (50 mg/ml), in glas of plastic fles. Gezien de verenigbaarheid van Fragmin met andere geneesmiddelen tot op heden niet bestudeerd werd, zal aan een oplossing met Fragmin geen ander geneesmiddel toegediend worden.

Hoe injecteert u dit middel?

Uw medicijn wordt meestal door een arts of verpleegkundige toegediend. Fragmin wordt onder de huid (subcutaan) toegediend.

Bij kinderen wordt Fragmin meestal geïnjecteerd in een huidplooi in de buik ("U"-vormig gebied rond de navel) of in het middelste deel van de dijen.

Bij volwassenen wordt Fragmin meestal geïnjecteerd in de cellen onder de huid (subcutaan) aan zijkanten van de maag (naar de voorkant of de achterkant), of in de bovenkant van de billen.

Onder bepaalde omstandigheden zult u injecties met Fragmin buiten het ziekenhuis moeten krijgen. Als Fragmin moet worden verdund voordat het aan kinderen wordt toegediend, moet dit door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden gedaan. Uw arts heeft u instructies gegeven hoe en wanneer u het verdunde medicijn dat u heeft gekregen, moet injecteren. Deze instructies moet u opvolgen (zie "Volg de hieronder beschreven stappen").

In deze rubriek van de bijsluiter leest u hoe u Fragmin bij uzelf of bij uw kind moet injecteren. U moet deze instructies alleen volgen als u een training heeft gehad van uw arts. Twijfelt u wat u moet doen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. U moet de dosis Fragmin injecteren (of toedienen) op de tijdstippen die uw arts heeft geadviseerd.

Volg de hieronder beschreven stappen

Stap 1: Hoe u uw injectiespuit moet klaarmaken, hangt af van de specifieke vorm van Fragmin die u gebruikt

Voor injectieflacons volgt u de instructies onder A

Voor voorgevulde spuiten zonder Needle-Trap volgt u de instructies onder B

Voor voorgevulde spuiten met Needle-Trap volgt u de instructies onder C

A: Als u Fragmin uit een injectieflacon gebruikt:

Leg alle spullen klaar die u nodig heeft: injectieflacon, spuit, alcoholdoekje of water en zeep. De injectieflacon, spuit en naald hebben allemaal een beschermdop. De 'flip-off'-dop op de injectieflacon kan draaien. Dit is normaal. Controleer of alle doppen stevig vast zitten. Als dat niet zo is, gebruik dat onderdeel dan niet. Als een naald verbogen is, gebruik hem dan niet.

Zorg ervoor dat u voordat u begint, weet hoeveel u gaat injecteren. Uw arts moet u hebben verteld hoeveel oplossing u moet toedienen. Als uw arts dat niet heeft verteld, neem dan contact met hem/haar op.

De dosis medicijn bereiden: Verwijder het kunststoffen kapje (als dat er is) van de bovenkant van de injectieflacon. Verwijder niet de rubberen stop of de aluminium ring rond de bovenkant van de injectieflacon. Reinig de rubberen stop van de injectieflacon met een alcoholdoekje. Raak de stop na het reinigen niet meer met uw handen aan en laat hem ook niet meer in aanraking komen met andere oppervlakken (zie figuur 1 en 2).

Figuur 1

Figuur 2

Trek de juiste dosis op uit de injectieflacon: Verwijder de spuit uit de kunststoffen of papieren verpakking. Verwijder de dop van de naald. Let er goed op dat u de naald niet aanraakt. Houd de injectieflacon rechtop en duw de naald recht naar beneden, in een hoek van 90 graden, in de stop van de injectieflacon. Let er goed op dat u de naald niet verbuigt (zie figuur 3).

Figuur 3

Draai de injectieflacon ondersteboven en houd daarbij de naald bevestigd aan de spuit in de injectieflacon. De naald en spuiten wijzen nu omhoog (zie figuur 4).

Figuur 4

Controleer of de punt van de naald helemaal wordt bedekt door het medicijn. Trek de zuiger van de injectiespuit terug tot de juiste dosis van het medicijn. Controleer daarbij de markeringen die de hoeveelheden medicijn aangeven op de zijkant van de spuit (zie figuur 5).

Figuur 5

Houd de injectieflacon ondersteboven, met de naald in de injectieflacon omhoog gericht. Klop zacht met de spuit, of tik er voorzichtig tegen met uw vingertoppen. Hierdoor bewegen luchtbelletjes gemakkelijker naar de bovenkant van de spuit (zie figuur 6).

Figuur 6

Als de luchtbelletjes boven in de spuit zitten, duwt u voorzichtig tegen de zuiger om de belletjes uit de spuit te duwen, terug in de injectieflacon. Trek de zuiger van de spuit langzaam weer terug naar de juiste dosis. Zorg dat u geen luchtbelletjes meezuigt.

Controleer nadat u de luchtbelletjes heeft verwijderd of de hoeveelheid medicijn in de spuit juist is.

Kijk daarvoor naar de markeringen die de hoeveelheden medicijn aangeven op de zijkant van de spuit.

U bent nu klaar om te injecteren. Ga verder met stap 2.

B: Als u een voorgevulde spuit zonder Needle-Trap gebruikt:

Verwijder de dop van de spuit. Er zit een luchtbel in de spuit. Die moet in de spuit aan de kant van de zuiger zitten en mag niet vóór de injectie uit de spuit worden gedrukt.

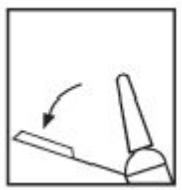
U bent nu klaar om te injecteren. Ga verder met stap 2.

C: Als u een voorgevulde spuit met Needle-Trap gebruikt:

De Needle-Trap is een veiligheidssysteem. Hij is speciaal gemaakt om te zorgen dat er geen ongelukken met naalden gebeuren na een juist gebruik van Fragmin. Hij bestaat uit een kunststoffen veiligheidsbescherming die is bevestigd aan het etiket van de spuit. Hij wordt gebruikt om onbedoeld prikken na een juiste injectie van Fragmin te voorkomen. De Needle-Trap bestaat uit een kunststoffen lipje (grijper) dat recht langs de naald ligt en stevig is bevestigd aan het etiket van de spuit.

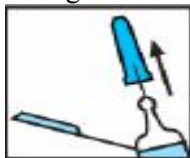
Om het veiligheidssysteem te activeren moet u het volgende doen: neem de spuit in uw hand, pak de top van de kunststoffen naaldafscherm en buig deze weg van de afdekdop (zie figuur 7).

Figuur 7



Verwijder de grijzen rubberen dop door hem recht van de naald te trekken (zie figuur 8).

Figuur 8



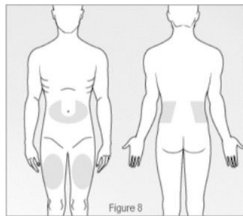
U ziet een luchtbel in de spuit. Die hoort daar te zijn, u kunt hem negeren. Het is belangrijk dat u nu nog niet op de zuiger duwt, want dan kan er wat medicijn verloren gaan. De luchtbel in de wegwerpspuit dient niet uit de spuit te worden geduwd voordat u injecteert. Daardoor zou er medicijn verloren kunnen gaan en zou u een lagere dosis krijgen.

U bent nu klaar om te injecteren. Ga verder met stap 2.

Stap 2: Het gebied voor de injectie onder de huid (subcutaan) kiezen en voorbereiden

Als u Fragmin bij uzelf of bij een andere volwassene injecteert, kunt u het injecteren in de cellen onder de huid (subcutaan) aan de zijkanten van de maag (naar de voorkant of de achterkant), of in de bovenkant van de billen (zie de gearceerde gebieden in figuur 9).

Figuur 9

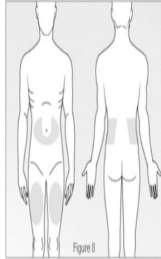


Als u bij een kind injecteert, kiest u een van de hieronder geadviseerde injectieplaatsen (zie de gearceerde gebieden in figuur 10):

Een “U”-vormig gebied rond de navel.

Het middelste deel van de dijen.

Figuur 10

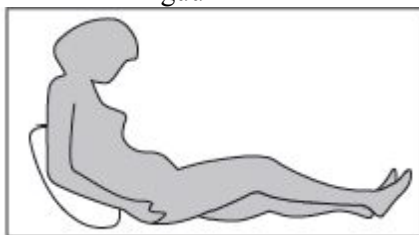


- Gebruik elke keer dat u een dosis toedient een andere plaats om te injecteren.
- Injecteer niet in gebieden waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is. Vermijd gebieden met littekens.
- Als u of uw kind psoriasis heeft, injecteer dan niet direct in verhoogde, dikke, rode of schilferige plekken op de huid (“huidlaesies door psoriasis”).
- Was uw handen en maak ze droog.
- Reinig de injectieplaats met een nieuw alcoholdoekje. Maak daarbij een draaiende beweging. Laat de huid goed drogen. Raak dit gebied niet meer aan voordat u injecteert.

Stap 3: Zorg voor de juiste positie

Voor de toediening van de injectie onder de huid (subcutaan) moet u of uw kind zitten of liggen. Als u uzelf injecteert, zorg dan dat u comfortabel zit en dat u uw buik kunt zien (zie figuur 11).

Figuur 11



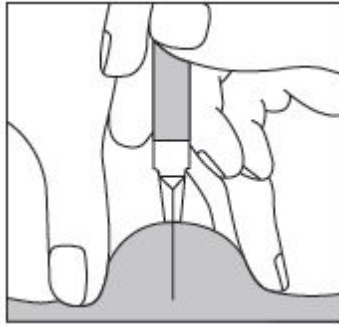
Stap 4:

Neem met één hand een huidplooi tussen uw duim en wijsvinger. Houd met uw andere hand de spuit als een potlood vast. Dit is de injectieplaats.

Stap 5:

Als u Fragmin bij een andere volwassene of bij uzelf injecteert, houd de spuit dan in een rechte hoek boven de huidplooi (dat wil zeggen verticaal, zoals in de afbeelding, en niet in een hoek). Steek de naald in de huid, zo diep dat de naald helemaal in de huid zit (zie figuur 12).

Figuur 12



Als u Fragmin bij een kind injecteert, duw de naald dan met een snelle, korte beweging helemaal in de huid, in een hoek tussen 45 graden en 90 graden (zie figuur 13).

Figuur 13

Stap 6:

Duw de zuiger in een langzame, gelijkmatige beweging helemaal in de spuit, zodat u de juiste dosis toedient. Blijf in de huidplooi knijpen terwijl u injecteert. Laat daarna de huidplooi los en trek de naald eruit.

Als de injectieplaats een beetje bloedt, druk er dan voorzichtig op. Wrijf niet op injectieplaats, want daardoor kunt u een blauwe plek krijgen.

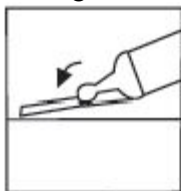
Druk gedurende 10 seconden met een wattenbolletje op de injectieplaats. De plaats kan een beetje bloeden. Wrijf niet over de injectieplaats. U kunt een pleister op de injectieplaats plakken.

Stap 7: Als u een spuit met een Needle-Trap heeft, activeer de Needle-Trap dan

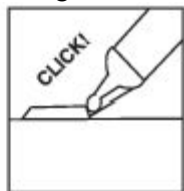
Plaats de kunststoffen naaldafscherm tegen een harde, stabiele ondergrond. Draai de romp van de spuit met één hand omhoog terwijl u de naald op het oppervlak duwt, zodat u de naald in de naaldafscherm duwt. De naald klikt dan op zijn plaats vast (zie figuur 14).

Blijf de naald buigen totdat de spuit een hoek van meer dan 45 graden maakt met het platte oppervlak. Daarna kan de naald niet meer gebruikt worden (zie figuur 15).

Figuur 14



Figuur 15



Stap 8:

Gooi de spuit en de naald weg in een speciaal afvalvatje voor scherpe voorwerpen. Bewaar uw afvalvatje voor scherpe voorwerpen buiten bereik van andere mensen. Wanneer het afvalvatje voor scherpe voorwerpen bijna vol is, gooi het dan weg zoals u verteld is of neem contact op met uw arts of verpleegkundige.