

Notice: information de l'utilisateur

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

daltéparine sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Fragmin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fragmin
3. Comment utiliser Fragmin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fragmin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fragmin et dans quel cas est-il utilisé?

Fragmin fait partie du groupe des anticoagulants (qui retardent la coagulation du sang). C'est un médicament antithrombotique (empêchant la formation de caillots de sang) contenant de la daltéparine sodique, une héparine de faible poids moléculaire.

Fragmin est indiqué chez les adultes âgés de plus de 18 ans pour:

- Empêcher la formation de caillots au cours d'une opération chirurgicale.
- Empêcher la formation de caillots dans les appareils utilisés pour l'hémodialyse (méthode d'épuration du sang aussi appelée rein artificiel).
- Traiter les caillots existants dans les veines profondes (thrombose veineuse profonde).
- Traiter les symptômes lorsqu'une veine est bouchée à cause de caillots (thromboembolie veineuse).
- Empêcher les récurrences de la thromboembolie veineuse chez les patients cancéreux.

Fragmin est indiqué chez les enfants pour :

- Le traitement des caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse ou TEV) chez les enfants et les adolescents âgés de 1 mois et plus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fragmin?

N'utilisez jamais Fragmin

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la daltéparine sodique, à l'héparine ou à des produits analogues, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, ou à des substances d'origine porcine.
- Si vous avez déjà eu dans le passé une diminution du nombre de plaquettes dans votre sang assurant la coagulation (thrombocytopénie).
- Si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac.
- En cas de perte de sang (hémorragie) cérébrale, ou toute autre hémorragie active.
- En toute circonstance où le risque d'hémorragie est augmenté.
- En cas d'infection bactérienne du cœur (endocardite septique aiguë ou subaiguë).
- En cas de traumatisme ou d'opération du système nerveux central, des yeux ou des oreilles.

Il est contre-indiqué d'effectuer une anesthésie péridurale (injection dans l'espace péridural au niveau des vertèbres dorsales), une anesthésie rachidienne (injection intervertébrale dans le liquide céphalo-rachidien), ou une ponction lombaire (rachicentèse) lors d'un traitement à doses élevées de Fragmin telles que celles nécessaires au traitement d'une thrombose veineuse profonde aiguë, d'une obstruction d'un vaisseau sanguin pulmonaire ou d'une maladie de l'artère coronaire instable.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fragmin:

- Si vous êtes allergique aux préparations à base d'héparine et/ou aux préparations à base d'héparine de faible poids moléculaire.
- Si vous avez une allergie connue ou possible au latex (caoutchouc naturel) ou si le protecteur d'aiguille des seringues préremplies Fragmin sera manipulé par une personne présentant une allergie connue ou possible au latex (caoutchouc naturel). Le protecteur d'aiguille des seringues préremplies Fragmin peut contenir du latex (caoutchouc naturel) qui peut provoquer de graves réactions allergiques chez les personnes allergiques au latex (caoutchouc naturel).
- En cas de diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (thrombocytopénie) et/ou problème de plaquettes.
- En cas d'insuffisance rénale grave (défaillance importante du fonctionnement de vos reins).
- En cas d'insuffisance hépatique grave (défaillance importante du fonctionnement de votre foie).
- Si vous avez une hypertension (pression sanguine trop élevée) non contrôlée.
- En cas de problème de la rétine (œil) dû au diabète ou à l'hypertension (rétinopathie).
- En cas d'infarctus du myocarde aigu.
- Si vous êtes porteur de valves cardiaques artificielles.
- Si vous devez subir une ponction lombaire ou une anesthésie péridurale ou rachidienne.
- En cas de traitement à doses élevées de daltéparine sodique notamment pour le traitement d'un épisode aigu de formation de caillot dans une veine profonde (thrombose veineuse profonde aiguë), d'une obstruction d'un vaisseau sanguin pulmonaire ou d'une maladie de l'artère coronaire instable.
- Si vous avez récemment subi ou si vous devez bientôt subir une opération.

Lorsque le médicament est utilisé avant une anesthésie rachidienne ou péridurale, il est conseillé d'avertir immédiatement un(e) infirmier/ère ou un médecin si l'un des signes suivants se manifeste: douleur dans le milieu du dos, difficultés à bouger, troubles de la sensibilité, troubles du fonctionnement de l'intestin et de la vessie.

Fragmin peut provoquer une augmentation du taux de potassium dans le sang, en particulier:

- Si vous souffrez de diabète sucré.
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale chronique.
- En cas d'une acidité élevée du sang préexistante.
- Si vous avez un taux de potassium plasmatique élevé.

- Si vous prenez des médicaments d'épargne potassique.
- En cas de traitement prolongé avec Fragmin.

Ce médicament nécessite une surveillance particulière lors de l'utilisation chez:

- L'enfant.
- Les patients âgés (plus particulièrement les patients âgés de 80 ans et plus).
- Les femmes enceintes.
- Les patients très maigres ou présentant une obésité morbide.
- Les patients dont les reins fonctionnent mal.
- Les patients traités dans le cadre d'une hémodialyse aiguë (méthode d'épuration du sang).
- Les patients présentant un risque accru d'un saignement (hémorragie) ou d'une récurrence de formation de caillots sanguins (thrombose).

Enfants

Fragmin n'est pas utilisé chez les nouveau-nés âgés de moins de 1 mois.

Les produits Fragmin qui contiennent de l'alcool benzylique ne doivent pas être utilisés pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (âgés de 1 mois à 3 ans), sauf avis contraire du médecin (voir rubrique « Fragmin contient de l'alcool benzylique et du sodium »).

Autres médicaments et Fragmin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Un traitement thrombolytique (anti-caillots) ou certains médicaments agissant sur le sang et la coagulation peuvent augmenter le risque d'hémorragie lorsqu'ils sont associés à Fragmin:

- L'aspirine (acide acétylsalicylique).
- Les antiagrégants plaquettaires (utilisés pour diminuer l'agrégation des plaquettes et ainsi réduire le risque de caillots sanguins).
- Les thrombolytiques (utilisés pour dissoudre les caillots sanguins).
- Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (médicaments contre les inflammations).
- Les antagonistes des récepteurs des GP IIb/IIIa (médicaments agissant sur l'agrégation des plaquettes et utilisés pour des problèmes cardiaques).
- Les antagonistes de la vitamine K et d'autres types d'anticoagulants.
- Le dextran (utilisé dans certaines larmes artificielles).

Une attention particulière doit être portée lors de l'administration simultanée de Fragmin et d'AINS ou d'aspirine à doses élevées chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Chez les patients atteints de maladie coronarienne instable, la prise d'aspirine devra se faire à des doses faibles.

Les médicaments pouvant réduire l'effet de Fragmin comprennent:

- L'andexanet alfa (médicament utilisé pour inverser les effets de certains anticoagulants, tels que l'apixaban ou le rivaroxaban).

Une interaction entre Fragmin et les substances suivantes ne peut pas être exclue:

- La nitroglycérine intraveineuse (utilisée dans certaines maladies du cœur).
- La pénicilline (un antibiotique) à doses élevées.
- La sulfapyrazone (utilisé entre autres contre la goutte).
- Le probénécide (utilisé entre autres contre la goutte).
- L'acide étacrynique (un diurétique, utilisé pour des problèmes cardiaques ou des œdèmes).
- Les agents cytostatiques (un type de médicament utilisé en chimiothérapie).
- La quinine (utilisée principalement contre le paludisme).
- Les antihistamines (des anti-allergiques).
- La digitaline (médicament utilisé généralement pour des maladies du cœur).

- Les tétracyclines (des antibiotiques).
- Le tabac.
- L'acide ascorbique (la vitamine C).

Fragmin avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'utilisation de Fragmin a été étudiée chez la femme enceinte et aucun effet toxique n'a été trouvé en rapport avec l'évolution de la grossesse et la santé du fœtus ou du nouveau-né.

Une anesthésie péridurale pendant l'accouchement est absolument contre-indiquée chez les femmes qui ont été traitées par des doses élevées de Fragmin (voir rubrique « N'utilisez jamais Fragmin »). Fragmin doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un risque élevé de saignements, notamment chez les femmes enceintes.

Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml en flacon de 10 ml et Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml en flacon de 4 ml contiennent de l'alcool benzylique, un conservateur qui traverse le placenta. Il est recommandé d'utiliser l'un des produits Fragmin ne contenant pas d'alcool benzylique pendant la grossesse (voir rubrique « Fragmin contient de l'alcool benzylique et du sodium »).

Allaitement

De faibles quantités de Fragmin sont excrétées dans le lait maternel. On ne dispose encore que de peu d'informations et un risque pour les nourrissons ne peut être exclu. Une décision sur la poursuite/interruption de l'allaitement ou la poursuite/interruption du traitement par Fragmin doit être prise en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement par Fragmin pour la mère.

Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon de 10 ml) et Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon de 4 ml) contiennent de l'alcool benzylique, un conservateur qui peut passer dans le lait maternel. Il est recommandé d'utiliser l'un des produits Fragmin ne contenant pas d'alcool benzylique pour le traitement des femmes qui allaitent (voir « Fragmin contient de l'alcool benzylique et du sodium »).

Fertilité

Les données cliniques actuelles ne montrent pas d'incidence de Fragmin sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fragmin n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Fragmin contient de l'alcool benzylique et du sodium

- Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon de 10 ml) et
- Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon de 4 ml) contiennent de l'alcool benzylique.

Des produits Fragmin ne contenant pas d'alcool benzylique sont disponibles.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique a également été associé à un risque d'effets indésirables sévères, notamment des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Les produits Fragmin contenant de l'alcool benzylique ne doivent pas être administrés aux nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines), sauf recommandation contraire du médecin. Les produits Fragmin contenant de l'alcool benzylique ne doivent pas être utilisés pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire du médecin. La prise de grandes quantités de ces produits Fragmin peut provoquer une

accumulation d'alcool benzylique dans votre corps, entraînant une augmentation de la quantité d'acide dans votre sang (appelée « acidose métabolique »). Les patients souffrant d'une maladie du foie ou des reins et les patientes enceintes ou qui allaitent doivent être particulièrement prudents et en discuter avec leur médecin.

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 et Fragmin 18.000 IU (anti-Xa)/0,72 ml contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par seringue préremplie et Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/1 ml contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement « sans sodium ». Les patients suivant un régime à faible teneur en sodium et les parents dont les enfants sont traités par Fragmin peuvent être informés que ces formulations de médicaments sont essentiellement « sans sodium ».

Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml (ampoule ou flacon de 4 ml) contient 24,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule ou flacon. Cela équivaut à 1,21 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon de 10 ml) contient 113,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 5,68 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon de 4 ml) contient 113,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 5,68 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce produit peut être préparé avec une solution qui contient du sodium. Informez votre médecin si vous ou votre enfant suivez un régime pauvre en sel (sodium).

3. Comment utiliser Fragmin

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La quantité de Fragmin qui vous sera administrée est déterminée de manière individuelle. La posologie mentionnée ci-dessous convient aux adultes ainsi qu'aux personnes âgées.

Fragmin est une solution injectable pour administration intraveineuse ou sous-cutanée (sous la peau).

Pour le traitement des caillots sanguins, Fragmin est administré sous la peau (par voie sous-cutanée).

Si vous devez subir une hémodialyse (procédé utilisé pour purifier le sang), Fragmin sera administré dans votre veine ou dans les tubes de l'appareil d'hémodialyse.

Fragmin ne peut pas être administré par voie intramusculaire.

Hémodialyse

Si vous devez subir une hémodialyse (procédé utilisé pour purifier le sang), d'une durée maximale de 4 heures, une injection unique de 5.000 IU en bolus pourra être effectuée dans votre veine ou dans les tubes de l'appareil d'hémodialyse. Votre médecin pourra adapter la dose d'une séance à l'autre.

La quantité injectée est en fonction de la maladie pour laquelle vous êtes traité. Si vous avez des questions à propos des doses, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière.

Thrombose veineuse profonde aiguë

Si vous êtes traité pour un caillot dans une veine profonde, l'injection sera effectuée sous la peau, généralement au niveau du ventre. Vous recevrez soit une injection de 200 IU*/kg de poids corporel soit deux injections de 100 IU/kg de poids corporel par jour.

(*IU = unité internationale)

Chirurgie

Si Fragmin est administré pour empêcher la formation de caillots de sang (coagulation) pendant une intervention chirurgicale, la dose dépendra du type d'opération.

- *Chirurgie générale:*

D'abord on vous administrera une injection sous-cutanée de 2 500 IU de Fragmin 1 à 2 heures avant l'opération. Après l'opération, vous recevrez chaque matin une injection de 2 500 IU jusqu'au moment où vous serez de nouveau mobile, en général pendant 5-7 jours ou plus.

- *Chirurgie générale associée à des risques supplémentaires ou à une chirurgie orthopédique:*

La veille de l'opération (le soir), vous recevrez une première injection sous-cutanée de 5 000 IU de Fragmin. Ensuite, vous recevrez chaque soir une injection de 5 000 IU jusqu'à ce que vous soyez de nouveau mobile, généralement 5-7 jours ou plus.

Votre médecin ou le personnel infirmier peut également fractionner la dose initiale et commencer par vous injecter 2 500 IU de Fragmin 1-2 heures avant l'opération puis une autre injection 8-12 heures plus tard. Dans ce cas, vous recevrez chaque matin, une injection de 5 000 IU jusqu'à ce que vous soyez mobile, généralement 5-7 jours ou plus.

Après une opération de prothèse totale de la hanche, le traitement peut être prolongé jusqu'à 5 semaines après l'intervention même si vous êtes déjà mobile.

Traitement et prévention de la thromboembolie veineuse chez les patients atteints de cancer

- Mois 1: on vous administrera du Fragmin à 200 IU/kg de poids corporel en sous-cutané une fois par jour pendant les 30 premiers jours de traitement. La dose quotidienne totale ne dépassera pas 18 000 IU par jour.

- Mois 2 à 6: Fragmin sera administré une fois par jour en sous-cutanée à une dose d'environ 150 IU/kg, à l'aide de seringues à dose unitaire en fonction de votre poids.

- Réductions posologiques en cas de diminution des plaquettes sanguines (thrombocytopenie) induite par une chimiothérapie:

En cas de thrombocytopenie due à une chimiothérapie avec numération plaquettaire $< 50\,000/\text{mm}^3$, l'administration de Fragmin sera interrompue jusqu'à ce que la numération plaquettaire soit repassée au-dessus de $50\,000/\text{mm}^3$.

En cas de numération plaquettaire comprise entre $50\,000$ et $100\,000/\text{mm}^3$, la dose de Fragmin devra être réduite de 17% à 33% de la dose initiale, selon votre poids. Une fois la numération plaquettaire remontée à $\geq 100\,000/\text{mm}^3$, Fragmin sera réinstauré à la dose complète.

En cas d'insuffisance rénale significative, la dose de Fragmin sera adaptée de manière à maintenir le taux thérapeutique d'anti-Xa à 1 IU/ml. Cette adaptation de la posologie sera répétée jusqu'à obtention du niveau thérapeutique d'anti-Xa.

Si vous avez des questions à propos des doses, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ière.

Utilisation chez les enfants et les adolescents**Traitement des caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse — TEV — symptomatique)**

Les doses recommandées dépendent du poids corporel et du groupe d'âge de l'enfant et seront calculées par votre médecin. Votre médecin vous conseillera sur la dose de Fragmin selon ces critères. Ne modifiez pas la posologie et le programme de traitement sans consulter votre médecin.

Le tableau suivant indique la dose initiale recommandée pour les enfants et les adolescents en fonction de leur âge :

Enfants âgés de 1 mois à moins de 2 ans : 150 UI/kg deux fois par jour.

Enfants âgés de 2 ans à moins de 8 ans : 125 UI/kg deux fois par jour.

Enfants âgés de 8 ans à moins de 18 ans : 100 UI/kg deux fois par jour.

L'effet de Fragmin sera surveillé après la dose initiale et l'adaptation ultérieure de la posologie sera effectuée à l'aide d'un test sanguin.

Il est recommandé d'utiliser des formulations sans alcool benzylique chez les patients pédiatriques. Des formulations sans alcool benzylique sont disponibles.

À la fin de cette notice, vous trouverez des instructions détaillées sur la façon d'administrer Fragmin.

Si vous avez utilisé plus de Fragmin que vous n'auriez dû

Si on vous a administré ou si vous vous êtes injecté accidentellement trop de Fragmin, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les possibles symptômes d'un surdosage sont:

- Somnolence, confusion mentale, vertige.
- Eruption cutanée (boutons), éruptions maculo-papuleuses (taches et boutons rouges) ou érythémateuses (taches ou plaques rouges).
- Nausées, vomissements, diarrhée.
- Rarement hyponatrémie (diminution du sodium dans le sang) et hyperkaliémie (augmentation du potassium dans le sang).

Un déséquilibre électrolytique (des minéraux) et une déshydratation peuvent également se produire.

Si vous oubliez d'utiliser Fragmin

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de vous administrer.

Si vous arrêtez d'utiliser Fragmin

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une réaction allergique (hypersensibilité) est un effet indésirable peut fréquent (entre 1 patient sur 1 000 et 1 patient sur 100) mais qui peut devenir très grave (réaction anaphylactique), voire fatale. Si vous observez l'apparition rapide d'un malaise après l'administration du médicament, ou un gonflement rapide de la face et de la gorge (œdème de Quincke) qui peut bloquer votre respiration, contactez immédiatement un médecin.

Il y a un risque fréquent de saignement. Le risque dépend de la dose, et la plupart des saignements sont légers à modérés. Cependant, des cas de saignements très importants (hémorragies), quelquefois fatals, ont été observés après la mise sur le marché du médicament. Ces hémorragies peuvent survenir à tout endroit, y compris à l'intérieur du crâne ou dans la cavité abdominale (le ventre). La fréquence d'apparition n'est pas connue. Si vous observez un saignement important, consultez immédiatement votre médecin.

Effets indésirables fréquents (ils peuvent affecter entre 1 patient sur 10 et 1 patient sur 100):

- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang assurant la coagulation (thrombocytopenie légère de type I).
- Augmentation du taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie), en particulier chez des patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique et d'un diabète sucré (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- Saignements.

- Augmentation temporaire de certaines substances produites par le foie (transaminases).
- Bleu (hématome) ou douleur au site d'injection.

Effets indésirables peu fréquents (ils peuvent affecter entre 1 patient sur 100 et 1 patient sur 1 000):

- Hypersensibilité.

Effets indésirables rares (ils peuvent affecter entre 1 patient sur 1 000 et 1 patient sur 10 000):

- Destruction localisée de la peau (nécrose cutanée).
- Perte de cheveux passagère.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles):

- Diminution du nombre des plaquettes médiée immunologiquement et induite par l'héparine (thrombocytopénie de type II).
- Réaction allergiques (anaphylactiques).
- Saignements à l'intérieur du crâne ou dans le ventre (cavité abdominale).
- Eruption cutanée.
- Bleus (hématomes) au niveau de la colonne vertébrale ou épiduraux.
- Le risque d'une déminéralisation du squelette entraînant une fragilité osseuse (ostéoporose) ne peut pas être exclu.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables attendus chez l'enfant devraient être identiques à ceux observés chez l'adulte, cependant il existe peu d'information quant aux possibles effets indésirables lors d'une utilisation à long terme chez l'enfant.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fragmin

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15°-25 °C).

Fragmin 10.000 UI/1 ml ampoule, Fragmin 7.500 UI/0,75 ml et 10.000 UI/1 ml seringues préremplies: la solution diluée est stable 24 heures à 20°C.

Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon contenant 10 ml) – Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon contenant 4 ml): la solution diluée est stable 48 heures à 25°C.

D'un point de vue microbiologique, la solution diluée doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et conditions de stockage avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fragmin

- La substance active de Fragmin est la daltéparine sodique, dont la quantité est spécifiée en unités internationales (=IU) d'anti-Xa.
Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution injectable: chaque seringue de 0,2 ml contient 2 500 IU (anti-Xa) de daltéparine sodique, soit 12 500 IU/ml.
Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml solution injectable: chaque flacon de 4 ml contient 10 000 IU (anti-Xa) de daltéparine sodique, soit 2 500 IU/ml.
Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml solution injectable: chaque ampoule de 4 ml contient 10 000 IU (anti-Xa) de daltéparine sodique, soit 2 500 IU/ml.
Fragmin 5.000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution injectable: chaque seringue de 0,2 ml contient 5 000 IU (anti-Xa) de daltéparine sodique, soit 25 000 IU/ml.
Fragmin 7.500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution injectable: chaque seringue de 0,3 ml contient 7 500 IU (anti-Xa) de daltéparine sodique, soit 25 000 IU/ml.
Fragmin 7.500 IU (anti-Xa)/0,75 ml solution injectable: chaque seringue de 0,75 ml contient 7 500 IU (anti-Xa) de daltéparine sodique, soit 10 000 IU/ml.
Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml solution injectable: chaque seringue de 1 ml contient 10 000 IU (anti-Xa) de daltéparine sodique.
Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml solution injectable: chaque ampoule de 1 ml contient 10 000 IU (anti-Xa) de daltéparine sodique.
Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml solution injectable: chaque flacon de 10 ml contient 100 000 IU (anti-Xa) de daltéparine sodique, soit 10 000 IU/ml.
Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution injectable: chaque seringue de 0,4 ml contient 10 000 IU (anti-Xa) de daltéparine sodique, soit 25 000 IU/ml.
Fragmin 12.500 IU (anti-Xa)/0,5 ml solution injectable: chaque seringue de 0,5 ml contient 12 500 IU (anti-Xa) de daltéparine sodique, soit 25 000 IU/ml.
Fragmin 15.000 IU (anti-Xa)/0,6 ml solution injectable: chaque seringue de 0,6 ml contient 15 000 IU (anti-Xa) de daltéparine sodique, soit 25 000 IU/ml.
Fragmin 18.000 IU (anti-Xa)/0,72 ml solution injectable: chaque seringue de 0,72 ml contient 18 000 IU (anti-Xa) de daltéparine sodique, soit 25 000 IU/ml.
Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml solution injectable: chaque flacon de 4 ml contient 100.000 IU (anti-Xa) de daltéparine sodique, soit 25 000 IU/ml.
- Les autres composants sont:
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: hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables, azote.

Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/0,2 ml – Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml (flacons contenant 4 ml) – Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml (ampoules contenant 4 ml) – Fragmin 7.500 IU (anti-Xa)/0,75 ml – Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml (ampoules contenant 1 ml) – Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml (seringues contenant 1 ml): chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon contenant 10 ml) – Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml (flacon contenant 4 ml): alcool benzylique (14 mg/ml), hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Fragmin 5.000 IU (anti-Xa)/0,2 ml:
hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Aspect de Fragmin et contenu de l'emballage extérieur

Fragmin est une solution injectable pour

- Administration sous-cutanée: seringues préremplies.
- Administration intraveineuse: flacons contenant 4 ml de Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml.
- Administration intraveineuse ou sous-cutanée: ampoules, flacon contenant 4 ml de Fragmin 25.000 IU (anti-Xa)/ml et flacon contenant 10 ml de Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml.

Fragmin est disponible dans les formats et dosages suivants

Seringues préremplies (munies ou non d'un Needle-Trap):

- Fragmin 2.500 IU/0,2 ml: 10 seringues préremplies (avec ou sans Needle-Trap), contenant 0,2 ml.
- Fragmin 5.000 IU/0,2 ml: 10 seringues préremplies (avec ou sans Needle-Trap), contenant 0,2 ml.
- Fragmin 7.500 IU/0,3 ml: 10 seringues préremplies, (avec ou sans Needle-Trap), contenant 0,3 ml.
- Fragmin 10.000 IU/0,4 ml: 2 ou 5 seringues préremplies (avec ou sans Needle-Trap), contenant 0,4 ml.
- Fragmin 12.500 IU/0,5 ml: 2 ou 5 seringues préremplies (avec ou sans Needle-Trap), contenant 0,5 ml.
- Fragmin 15.000 IU/0,6 ml: 2 ou 5 seringues préremplies (avec ou sans Needle-Trap), contenant 0,6 ml.
- Fragmin 18.000 IU/0,72 ml: 2 ou 5 seringues préremplies (avec ou sans Needle-Trap), contenant 0,72 ml.

Seringues graduées préremplies:

- Fragmin 7.500 IU/0,75 ml: 10 seringues graduées préremplies contenant 0,75 ml.
- Fragmin 10.000 IU/ml: 10 seringues graduées préremplies contenant 1 ml.

Flacons:

- Fragmin 2.500 IU/ml: 10 flacons contenant 4 ml (= 10 000 IU/4 ml).
- Fragmin 10.000 IU/ml: 1 flacon contenant 10 ml (= 100 000 IU/10 ml).
- Fragmin 25.000 IU/ml: 1 flacon contenant 4 ml (= 100 000 IU/4 ml).

Ampoules:

- Fragmin 2.500 IU/ml: 10 ampoules contenant 4 ml (= 10 000 IU/4 ml).
- Fragmin 10.000 IU/ml: 10 ampoules contenant 1 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricants:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amans, Belgique.

Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution injectable, Fragmin 5.000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution injectable et Fragmin 7.500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution injectable:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amans, Belgique ou Catalent France Limoges S.A.S., Z.I. Nord, 53 rue de Dion Bouton, 87280 Limoges, France.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/0,2 ml: BE153517
Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml, flacons contenant 4 ml: BE153501
Fragmin 2.500 IU (anti-Xa)/ml, ampoules contenant 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, seringues contenant 1 ml: BE153447
Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml, ampoules contenant 1 ml: BE209377
Fragmin 10.000 IU (anti-Xa)/ml, flacon contenant 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

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.

BEL 25J02

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé

La solution injectable peut être mélangée à une solution physiologique de NaCl (9 mg/ml) ou à des solutions de glucose (50 mg/ml), en flacon de verre ou de plastique. La compatibilité de Fragmin avec d'autres médicaments n'ayant pas encore été étudiée, on n'ajoutera aucun autre médicament à une solution de Fragmin.

Comment injecter Fragmin ?

Votre médicament sera le plus souvent administré par un médecin ou un membre du personnel infirmier. Fragmin est administré sous la peau (par voie sous-cutanée).

Chez les enfants, Fragmin est généralement injecté dans un pli cutané de l'abdomen (zone en forme de « U » autour du nombril) ou sur la partie médiane des cuisses.

Chez les adultes, Fragmin est généralement injecté dans les cellules sous-cutanées de la ceinture abdominale (paroi abdominale antérieure et postérieure) ou dans la partie supérieure de la fesse.

Dans certaines circonstances, vous devrez recevoir des injections de Fragmin en dehors de l'environnement hospitalier. Lorsqu'une dilution est requise avant d'administrer Fragmin aux enfants, elle doit être effectuée par un professionnel de santé. Vous devez suivre les instructions de votre médecin sur la manière et le moment d'injecter le médicament dilué qui vous est fourni (voir la rubrique « Veuillez suivre les étapes expliquées ci-dessous »).

Cette rubrique vous explique comment procéder pour vous injecter Fragmin à vous-même ou à votre enfant. Vous ne devez suivre ces instructions qu'après avoir été formé(e) par votre médecin. Si vous n'êtes pas certain(e) de ce que vous devez faire, parlez-en immédiatement à votre médecin. Vous devez injecter (ou administrer) la dose de Fragmin aux heures recommandées par votre médecin.

Veuillez suivre les étapes expliquées ci-dessous

Étape 1 : la manière dont vous préparerez la seringue pour l'injection dépendra de la présentation spécifique de Fragmin que vous utiliserez

Pour les flacons, suivre les instructions de la rubrique A

Pour les seringues préremplies, sans dispositif Needle-Trap, suivre les instructions de la rubrique B

Pour les seringues préremplies, munies d'un dispositif Needle-Trap, suivre les instructions de la rubrique C

Rubrique A : Si vous utilisez Fragmin contenu dans un flacon :

Rassemblez les éléments dont vous avez besoin : flacon, seringue, tampon imbibé d'alcool ou savon et eau. Le flacon, la seringue et l'aiguille sont tous munis d'un capuchon de protection. Le capuchon à bascule du flacon peut tourner, ce qui est normal. Vérifiez que tous les capuchons sont bien en place et si ce n'est pas le cas, ne les utilisez pas. Si une aiguille est tordue, ne l'utilisez pas.

Avant de commencer, assurez-vous de connaître exactement la quantité que vous allez injecter. Votre médecin devrait vous avoir donné des instructions sur la quantité appropriée de solution à administrer. Si le médecin ne vous a pas donné ces instructions, veuillez le contacter.

Préparer la dose de médicament : retirez le bouchon en plastique du haut du flacon (le cas échéant). Ne retirez pas le bouchon en caoutchouc ou l'anneau en aluminium autour de la partie supérieure du flacon. Nettoyez le bouchon en caoutchouc du flacon avec un tampon imbibé d'alcool. Après le nettoyage, ne touchez pas le bouchon avec vos mains et ne le laissez pas entrer en contact avec une surface quelconque (voir figures 1 et 2).

Figure 1

Figure 2

Extraire la bonne dose du flacon : retirez la seringue de son enveloppe en plastique ou en papier. Retirez le capuchon qui recouvre l'aiguille. Veillez à ne pas toucher l'aiguille. Le flacon étant en position verticale, poussez l'aiguille vers le bas à un angle de 90 degrés dans le bouchon du flacon. Veillez à ne pas tordre l'aiguille (voir figure 3).

Figure 3

Tournez le flacon à l'envers, en gardant l'aiguille fixée à la seringue dans le flacon. L'aiguille et la seringue seront dirigées vers le haut (voir figure 4).

Figure 4

Assurez-vous que l'extrémité de l'aiguille est bien recouverte par le médicament. Tirez sur le piston de la seringue pour obtenir la dose adéquate de médicament en vérifiant les graduations de dose sur le côté du corps de la seringue (voir figure 5).

Figure 5

Maintenez le flacon à l'envers, l'aiguille étant dans le flacon et pointant vers le haut. Tapotez la seringue, ou « donnez une pichenette » au flacon avec le bout de vos doigts. Cela permet de déplacer les bulles vers la partie supérieure de la seringue (voir figure 6).

Figure 6

Une fois que les bulles se trouvent à l'extrémité de la seringue, poussez doucement sur le piston pour faire sortir les bulles de la seringue et les remettre dans le flacon. Tirez à nouveau lentement sur le piston de la seringue pour obtenir la dose adéquate, en évitant les bulles. Après avoir éliminé les bulles, vérifiez, à l'aide des graduations de dose sur le côté de la seringue, que la quantité de médicament est correcte.

Vous êtes maintenant prêt(e) pour l'injection. Passez à l'étape 2.

Rubrique B : Si vous utilisez une seringue préremplie sans dispositif Needle-Trap :

retirez le capuchon de la seringue. Il y aura une bulle d'air dans la seringue. Elle doit se trouver dans la seringue, au plus proche du piston et ne doit pas être expulsée avant l'injection.

Vous êtes maintenant prêt(e) pour l'injection. Passez à l'étape 2.

Rubrique C : Si vous utilisez une seringue préremplie munie d'un dispositif Needle-Trap :

le système de sécurité Needle-Trap est spécialement conçu pour aider à prévenir les accidents d'aiguille après une utilisation correcte de Fragmin. Il consiste en un dispositif de sécurité en plastique fixé à l'étiquette collée sur la seringue. Il est utilisé pour éviter les piqûres accidentelles après l'injection correcte de Fragmin. Le dispositif Needle-Trap consiste en une languette en plastique (pince) disposée parallèlement à l'aiguille, fermement attachée à l'étiquette collée sur le corps de la seringue.

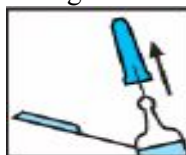
Pour activer ce système de sécurité, il convient d'effectuer les actions suivantes : prenez la seringue, saisissez l'extrémité de la languette en plastique du Needle-Trap et pliez-la pour l'éloigner du protecteur (voir figure 7).

Figure 7



Retirez le capuchon en caoutchouc gris en le tirant tout droit (voir figure 8).

Figure 8

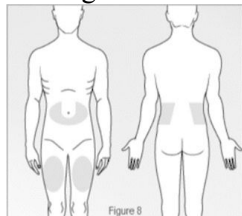


Vous remarquerez la présence d'une bulle d'air dans la seringue. C'est tout à fait normal et vous pouvez l'ignorer. Il est important de ne pas encore appuyer sur le piston car une partie du médicament pourrait être perdue. La bulle d'air dans les seringues jetables ne doit pas être expulsée avant l'injection, car cela pourrait entraîner une perte de médicament et donc une réduction de la dose. Vous êtes maintenant prêt(e) pour l'injection. Passez à l'étape 2.

Étape 2 : Choix et préparation de la zone d'injection sous-cutanée

Si vous vous auto-injectez ce médicament ou l'injectez à un adulte, vous pouvez injecter Fragmin dans les cellules sous-cutanées de la ceinture abdominale (paroi antérieure ou postérieure), ou dans la partie supérieure de la fesse (voir les zones grisées sur la figure 9).

Figure 9

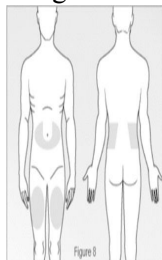


Si vous faites une injection à un enfant, choisissez l'un des sites d'injection recommandés ci-dessous (voir les zones grisées sur la figure 10) :

Une zone en forme de « U » autour du nombril.

Partie médiane des cuisses.

Figure 10

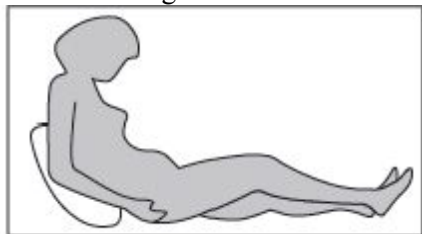


- Utilisez un site d'injection différent pour chaque administration de dose.
- Ne pas injecter dans des zones où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou dure. Évitez les zones présentant des cicatrices.
- Si vous ou l'enfant souffrez de psoriasis, n'injectez pas directement dans des plaques de peau en relief, épaisses, rouges ou squameuses (« lésions cutanées de psoriasis »).
- Lavez et séchez vos mains.
- Nettoyez le site d'injection avec un nouveau tampon imbibé d'alcool, en effectuant un mouvement circulaire. Laissez la peau sécher complètement. Ne touchez plus cette zone avant d'effectuer l'injection.

Étape 3 : Adopter la bonne position

Vous ou votre enfant devez être assis(e) ou allongé(e) pour l'administration d'une injection sous-cutanée. Si vous vous auto-injectez le médicament, mettez-vous dans une position assise confortable vous permettant de voir votre abdomen (voir figure 11).

Figure 11

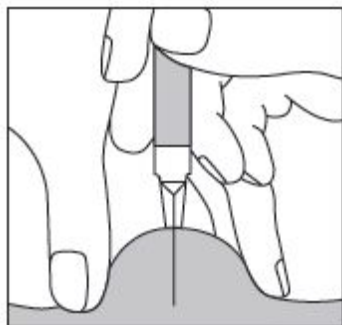
**Étape 4 :**

Saisissez la peau entre le pouce et l'index et maintenez ainsi le pli formé. De l'autre main, tenez la seringue comme un crayon. Ce sera le site d'injection.

Étape 5 :

Si vous injectez Fragmin à un adulte ou à vous-même, tenez la seringue au-dessus de la peau pliée en la maintenant à angle droit (c'est-à-dire verticalement comme dans le schéma et non en biais). Insérez l'aiguille dans la peau jusqu'à ce que l'aiguille soit entièrement insérée (voir figure 12).

Figure 12



Si vous injectez Fragmin à un enfant, enfoncez entièrement l'aiguille dans la peau en un mouvement rapide et court, en suivant un angle compris entre 45° et 90° (voir figure 13).

Figure 13

Étape 6 :

Poussez le piston à fond, à un rythme lent et régulier, pour administrer la bonne dose. Continuez à pincer le pli de la peau lors de l'injection, puis relâchez le pli de la peau et retirez l'aiguille.

En cas de suintement de sang au site d'injection, exercez une légère pression. Ne frottez pas le site d'injection, car cela pourrait favoriser la formation d'un hématome.

Comprimez une boule de coton sur le site d'injection pendant 10 secondes. Un léger saignement peut se produire. Ne frottez pas le site d'injection. Vous pouvez placer un pansement sur le site d'injection.

Étape 7 : si votre seringue est munie d'un dispositif Needle-Trap, activez le Needle-Trap

Placez la languette en plastique contre une surface dure et stable et, d'une main, faites pivoter le corps de la seringue vers le haut contre l'aiguille, en forçant l'aiguille à se fixer contre la languette où elle restera en place (voir figure 14).

Continuez à plier l'aiguille jusqu'à ce que la seringue fasse un angle de plus de 45 degrés avec la surface plane pour la rendre définitivement inutilisable (voir figure 15).

Figure 14

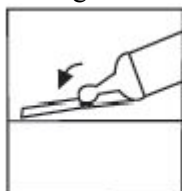
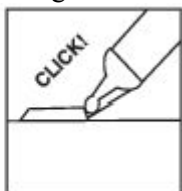


Figure 15



Étape 8 :

Jetez la seringue et l'aiguille dans un récipient pour objets tranchants. Gardez votre poubelle pour objets tranchants hors de portée des autres personnes. Lorsque la poubelle contenant les objets tranchants est presque pleine, jetez-la comme indiqué ou parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

BEL 25J02