

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Fragmin 10.000 IE/ml**

Iedere ampul met oplossing voor injectie bevat 1 ml met 10.000 IE (anti-Xa)/ml dalteparinenatrium.

### **Fragmin 2.500 IE/0,2 ml**

Iedere wegwerpspuit van 0,2 ml bevat 2.500 IE (anti-Xa) dalteparinenatrium.

### **Fragmin 5.000 IE/0,2 ml**

Iedere wegwerpspuit van 0,2 ml bevat 5.000 IE (anti-Xa) dalteparinenatrium.

### **Fragmin 7.500 IE/0,3 ml**

Iedere wegwerpspuit van 0,3 ml bevat 7.500 IE (anti-Xa) dalteparinenatrium.

### **Fragmin 10.000 IE/0,4 ml**

Iedere wegwerpspuit van 0,4 ml bevat 10.000 IE (anti-Xa) dalteparinenatrium.

### **Fragmin 12.500 IE/0,5 ml**

Iedere wegwerpspuit van 0,5 ml bevat 12.500 IE (anti-Xa) dalteparinenatrium.

### **Fragmin 15.000 IE/0,6 ml**

Iedere wegwerpspuit van 0,6 ml bevat 15.000 IE (anti-Xa) dalteparinenatrium.

### **Fragmin 18.000 IE/0,72 ml**

Iedere wegwerpspuit van 0,72 ml bevat 18.000 IE (anti-Xa) dalteparinenatrium.

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

### **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 laagmoleculair gewicht heparines. Deze groep stoffen verlaagt, wanneer er een verhoogd risico is op het ontstaan van bloedstolsels, de neiging van het bloed om te stollen.

- Fragmin kan worden gebruikt om te voorkomen dat bloed, dat met behulp van een kunstnier wordt gezuiverd (hemodialyse) of wordt gefiltreerd (hemofiltratie), in het apparaat stolt (hiervoor kunnen de ampullen (10.000 IE/ml) worden gebruikt).
- Fragmin kan worden gebruikt om na een operatie het risico op bloedstolsels in de bloedvaten te verminderen (hiervoor kunnen de de wegwerpspuiten (2.500 IE/0,2 ml en 5.000 IE/0,2 ml) worden gebruikt).
- Fragmin kan worden gebruikt om bij patiënten die het bed moeten houden ten gevolge van een acute ziekte, waaronder onvoldoende functioneren van het hart, acute stoornis in de ademhaling,

ernstige infectie of acute reumatische aandoeningen, de kans op bloedstolsels in de bloedvaten te verminderen (hiervoor kan de wegwerpspuit (5.000 IE/0,2 ml) worden gebruikt).

- Fragmin kan worden gebruikt voor de behandeling van patiënten bij wie een stolsel in de aderen, waaronder de longslagader, is ontstaan (hiervoor kunnen de ampullen (10.000 IE/ml) of de wegwerpspuiten worden gebruikt).
- Fragmin kan worden gebruikt wanneer u kort geleden plotseling last kreeg van nieuwe of verergerde pijn op de borst (instabiele angina pectoris) (hiervoor kunnen de ampullen (10.000 IE/ml) en ook de wegwerpspuiten met 5.000 en 7.500 eenheden worden gebruikt).
- Fragmin kan worden gebruikt voor de behandeling van kankerpatiënten met vaste tumoren bij wie een stolsel tot afsluiting van een bloedvat heeft geleid. Tevens kunnen kankerpatiënten met vaste tumoren langdurig met Fragmin worden behandeld om te voorkomen dat deze bloedvatafsluiting terugkeert.

## **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 voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor andere heparines. Dit kan zich bijvoorbeeld uiten in een tekort aan bloedplaatjes veroorzaakt door heparinegebruik.
- U heeft bloedingen in de maag of darmen ten gevolge van maagzweren, gezwellen, een scheurtje in het middenrif of diverticulose (uitstulpingen in de darmen).
- U heeft een hersenbloeding gehad.
- U heeft een verhoogde bloeddruk.
- U heeft netvliesbeschadigingen als gevolg van een te hoge bloeddruk of diabetes.
- U heeft bloedingen als gevolg van ernstige stollingsstoornissen of een tekort aan bloedplaatjes.
- U lijdt aan een acute of subacute bacteriële ontsteking van het hart.
- U heeft letsels of u bent geopereerd aan de hersenen, het ruggenmerg, de oren of de ogen.

Fragmin mag niet in hoge doseringen worden gegeven wanneer u wordt verdoofd door middel van een injectie in de rug of door middel van een andere plaatselijke verdoving.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Wanneer u een ruggenprik krijgt terwijl u behandeld wordt met een heparine zoals Fragmin, loopt u kans een bloeduitstorting te ontwikkelen op de plaats van de prik. In sommige gevallen kan dit een verlamming tot gevolg hebben. Wanneer u een dergelijke bloeduitstorting ontwikkeld heeft, zal uw arts u nauwlettend in de gaten houden. Als u verschijnselen of symptomen zoals rugpijn, een dof gevoel of zwakte in de onderste ledematen en problemen met uw darm- of blaasfunctie heeft moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Fragmin moet met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden wanneer u lever- of nierfunctiestoornissen heeft. Dit geldt tevens als u lijdt aan hoge bloeddruk die niet goed onder controle te krijgen is of als u lijdt aan aandoeningen waarbij bloedingen op kunnen treden.
- Fragmin mag niet in een spier worden ingespoten. Vanwege het risico op bloeduitstorting moet toediening van andere geneesmiddelen in een spier vermeden worden bij hogere doseringen van Fragmin.
- Uw arts zal, indien hij of zij dit nodig vindt, voor de behandeling uw bloedplaatjes tellen en dit van tijd tot tijd controleren.
- Fragmin in hoge doseringen die nodig zijn voor de behandeling van een trombosebeen of voor een stolsel in het hart of een longslagader, moet met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden wanneer u onlangs een operatie heeft ondergaan of een aandoening heeft die het risico op bloeding verhoogt.

- Wanneer u langdurig wordt behandeld voor aandoeningen aan de bloedvaten van uw hart en u heeft een verminderde nierfunctie, kan het nodig zijn om de dosis van Fragmin te verlagen.
- Wanneer patiënten met nieuwe of verergerde pijn op de borst een hartinfarct krijgen, kan het nodig zijn om geneesmiddelen toe te dienen die stolsels kunnen oplossen (trombolytica). De behandeling met Fragmin hoeft dan niet gestopt te worden. Wel moet men rekening houden met een toegenomen bloedingsneiging.
- Wanneer u een ernstig gestoorde nierfunctie heeft, een kind bent, ondergewicht of ernstig overgewicht heeft, zwanger bent of een verhoogde kans op bloedingen of het krijgen van bloedstolsels hebt, kan het nodig zijn dat uw arts uw bloed controleert.
- Door behandeling met dit middel loopt u een risico op te veel kalium in uw bloed, met name als u diabetes mellitus, chronisch nierfalen of een te lage zuurgraad van uw bloed (metabole acidose) heeft, of als u kaliumsparende medicijnen (bepaalde plaspillen) inneemt. Uw arts kan daarom beslissen om voor en tijdens de behandeling met dit middel de kaliumspiegel in uw bloed te controleren.
- Wanneer u een hartklepprothese heeft, moet u dit aan uw arts vertellen.
- Wanneer u al wat ouder bent (met name 80 jaar of ouder) heeft u een verhoogd risico op problemen bij bloedingen. Uw arts zal u waarschijnlijk nauwlettend controleren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Doseringsaanbevelingen bij kinderen zijn gebaseerd op klinische ervaring; er zijn beperkte gegevens uit klinische studies, die uw arts zullen helpen bij het berekenen van de Fragmindosis.

### **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 andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking met de volgende geneesmiddelen kan niet worden uitgesloten:

De werking van Fragmin kan versterkt worden door gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden, zoals:

- middelen die het samenklonteren van bloedplaatjes remmen, bijvoorbeeld GP IIb/IIIa receptorantagonisten,
- middelen die de werking van vitamine K tegengaan (Vitamine K antagonist),
- middelen die bloedstolsels kunnen oplossen (trombolytica),
- bepaalde bloedplasma vervangende middelen (dextranen),
- middelen die de vorming van zweren bevorderen, zoals corticosteroiden.

Bepaalde ontstekingsremmende middelen die een pijnstillend effect hebben (NSAID's), zoals fenylbutazon, indomethacine en acetylsalicylzuur (aspirine), kunnen, als deze in hoge doseringen gebruikt worden, de werking van Fragmin versterken. Patiënten met nierfalen moeten extra voorzichtig zijn als Fragmin met een hoge dosis van (één of meer van) deze middelen gebruikt wordt.

Bij patiënten met plotseling optredende pijn op de borst (instabiele angina of non-Q-wave infarct) die worden behandeld met Fragmin, wordt de behandeling vaak gecombineerd met een lage dosis acetylsalicylzuur (aspirine).

De volgende middelen kunnen de werking van Fragmin versterken:

- sulfinpyrazon (geneesmiddel gebruikt bij jicht),
- probenecide (geneesmiddel gebruikt bij jicht),
- etacrynezuur (een plaspil),
- middelen die als chemotherapie worden gegeven,
- hoge doses penicilline (een bepaald antibioticum).

De volgende middelen kunnen de werking van Fragmin verminderen:

- nitroglycerine (een middel om uw bloedvaten te verwijden) als dit via uw bloedvaten aan u wordt toegediend,
- bepaalde middelen tegen allergie (antihistaminica),
- digoxine,
- tetracyclines (bepaalde antibiotica),
- vitamine C.

Ook kan het roken van tabak de werking van Fragmin verminderen.

Het is mogelijk dat Fragmin een wisselwerking heeft met het volgende geneesmiddel:

- quinine (middel tegen malaria).

### **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.

Onderzoek in de laatste 6 maanden van de zwangerschap heeft aangetoond dat dalteparine de placenta niet passeert en dat er geen verhoogde bloedingsneiging bij de pasgeborenen is. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Als het noodzakelijk is kan Fragmin tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Verdoving door middel van een injectie in de rug (epidurale anesthesie) is tijdens een bevalling niet toegestaan bij vrouwen die worden behandeld met hoge doses stoffen die de bloedstolling vertragen, zoals Fragmin.

De veiligheid van Fragmin bij zwangere vrouwen met een kunstmatige hartklep is niet aangetoond.

Fragmin komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Fragmin mag tijdens de periode van het geven van borstvoeding alleen worden gebruikt als de voordelen voor de moeder opwegen tegen het mogelijke risico voor de zuigeling.

Er zijn geen nadelige effecten van dalteparine op de vruchtbaarheid bekend.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Fragmin op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

### **Dosering en wijze van gebruik**

*Ter voorkoming van stolling tijdens behandeling met een kunstnier:*

(Hiervoor worden de ampullen (10.000 IE/ml) gebruikt.)

Bij patiënten zonder verhoogd bloedingrisico:

Om te voorkomen dat het bloed in een kunstnier of in een apparaat voor hemofiltratie stolt, wordt een injectie van 30-40 eenheden per kilogram lichaamsgewicht gegeven, gevolgd door een infuus van 10-15 eenheden per kilogram lichaamsgewicht per uur.

Als de procedure minder dan vier uur duurt, kan ook worden volstaan met het toedienen van 5.000 eenheden ineens.

Bij patiënten met verhoogd bloedingrisico:

Bij deze patiënten wordt een injectie van vijf tot tien eenheden per kilogram lichaamsgewicht gegeven, gevolgd door een infuus van vier tot vijf eenheden per kilogram lichaamsgewicht per uur.

*Ter voorkoming van stolsels na een operatie:*

(Hiervoor worden de wegwerpspuiten (2.500 IE/0,2 ml en 5.000 IE/0,2 ml) gebruikt.)

Bij algemene chirurgische operaties:

Een tot twee uur voor de operatie worden 2.500 eenheden onderhuids toegediend, vervolgens iedere dag 2.500 eenheden onderhuids, totdat u weer uit bed mag, normaal gedurende vijf tot zeven dagen, soms gedurende langere tijd.

Patiënten met gezwollen of andere stollingsverhogende risicofactoren kunnen het volgende schema gebruiken:

Bij operaties met verhoogd stollingsrisico:

De avond voorafgaande aan de operatie worden 5.000 eenheden onderhuids toegediend, vervolgens iedere avond 5.000 eenheden onderhuids, totdat u weer uit bed mag, normaal gedurende vijf tot zeven dagen, soms gedurende langere tijd.

Ook het volgende toedieningsschema is mogelijk: een tot twee uur voor de operatie 2.500 eenheden onderhuids en 12 uur na de operatie 2.500 eenheden onderhuids. Vervolgens iedere morgen 5.000 eenheden onderhuids.

Bij heupoperaties:

Uw dokter kan ertoe besluiten om u na de operatie gedurende vijf weken (of langer) met Fragmin te behandelen.

Fragmin kan volgens één van in onderstaande tabel weergegeven toedieningsschema's worden toegediend.

Tijdstip van eerste dosis dalteparine	Dosis dalteparine die onderhuids wordt gegeven			
	10 tot 14 uur voor de operatie	1-2 uur voor de operatie	4-8 uur na de operatie <sup>1</sup>	Periode na de operatie
Start voor de operatie – De avond voor de operatie <sup>2</sup>	5.000 IE	...	5.000 IE	Iedere dag 5.000 IE
Start voor de operatie – Op de dag van de operatie	...	2.500 IE	2.500 IE <sup>3</sup>	Iedere dag 5.000 IE
Start na de operatie	...	...	2.500 IE <sup>3</sup>	Iedere dag 5.000 IE

<sup>1</sup> Of later, als uw arts daartoe besluit.

<sup>2</sup> Er moet ongeveer 24 uur zitten tussen de toedieningen.

<sup>3</sup> Er moet minimaal 6 uur zitten tussen deze dosis en de dosis die wordt gegeven op de eerste dag van de periode na de operatie.

Uw arts zal bij de keuze van het toedieningsschema een afweging maken tussen het risico van vorming van bloedstolsels en het risico van het optreden van bloedingen. Het starten met Fragmin voor de operatie kan het risico van vorming van bloedstolsels verlagen ten opzichte van het starten na de operatie. Maar het kan ook het risico van bloedingen doen toenemen.

*Ter voorkoming van stolsels in de aderen van patiënten die door een plotselinge aandoening het bed moeten houden (immobiel zijn):*

(Hiervoor wordt de wegwerpspuit 5.000 IE/0,2 ml gebruikt.)

Onderhuids 5000 eenheden toedienen. Eenmaal per dag gedurende 12 tot 14 dagen of langer tot de patiënt weer uit bed mag of kan (mobiel is).

*Ter behandeling van stolsels in de aderen, waaronder de longslagader:*

(Hiervoor worden de ampullen (10.000 IE/ml) of de wegwerpspuiten gebruikt.)

Bij toediening eenmaal daags:

Onderhuids 200 eenheden per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, maximaal 18.000 eenheden per keer.

Bij toediening twee maal daags:

Onderhuids 100 eenheden per kg lichaamsgewicht tweemaal daags bij patiënten met een verhoogd bloedingrisico. Wanneer u een toegenomen risico heeft op bloedingen of bloedstolselvorming, kan uw arts, als hij of zij dat nodig vindt, uw behandeling nauwlettend volgen (zie rubriek 2).

Gelijktijdig gebruik van andere antistollingsmiddelen is mogelijk. De behandeling wordt voortgezet totdat stollingsfactoren in het bloed de gewenste waarde hebben bereikt; dit is meestal binnen vijf dagen.

*Ter behandeling van nieuwe of plotseling verergerde pijn op de borst*

(Hiervoor kunnen de ampullen (10.000 IE/ml) of de wegwerpspuiten met 5.000 en 7.500 eenheden worden gebruikt.)

Toediening: onderhuids, tweemaal daags, 120 eenheden per kg lichaamsgewicht. Maximaal 10.000 eenheden per 12 uur. Naast toediening van Fragmin moet u ook acetylsalicylzuur (160 mg op de eerste dag, gevolgd door 80 mg/dag) innemen, behalve als u om bepaalde redenen geen acetylsalicylzuur mag gebruiken.

De behandeling wordt minimaal zes dagen voortgezet. Wanneer de arts dit nodig acht, kan de behandeling ook langer worden voortgezet met de volgende vaste dosering:

vrouwen lichter dan 80 kg en mannen lichter dan 70 kg:

tweemaal daags onderhuids 5.000 eenheden;

vrouwen zwaarder dan 80 kg en mannen zwaarder dan 70 kg:

tweemaal daags onderhuids 7.500 eenheden.

*Bij kankerpatiënten met vaste tumoren: ter behandeling en ter voorkoming van stolsels die een afsluiting van een bloedvat veroorzaken:*

Maand 1

Gedurende de eerste 30 dagen van de behandeling eenmaal daags onderhuids 200 IE per kg lichaamsgewicht, maximaal 18.000 IE per dag.

Maanden 2 – 6

Fragmin wordt eenmaal daags onderhuids toegediend in een dosering van ongeveer 150 IE per kg lichaamsgewicht met één van de wegwerpspuiten uit de onderstaande tabel:

<b>lichaamsgewicht (kg)</b>	<b>Dalteparine dosis (IE)</b>
≤56	7.500
57 tot 68	10.000
69 tot 82	12.500
83 tot 98	15.000
≥99	18.000

Het gebruik van Fragmin bij deze indicatie is slechts gedurende 6 maanden onderzocht.

Na 6 maanden zal de dosering worden gebaseerd op het medisch oordeel van de behandelend arts en de actuele behandelrichtlijnen.

*Aanpassing van de dosis bij een door chemotherapie veroorzaakt tekort aan bloedplaatjes*

Als ten gevolge van chemotherapie het aantal bloedplaatjes is gedaald tot onder de 50.000 per mm<sup>3</sup> wordt de toediening van Fragmin onderbroken totdat dit aantal weer een waarde boven de 50.000 per mm<sup>3</sup> heeft bereikt.

Als het aantal bloedplaatjes een waarde heeft tussen de 50.000 en 100.000 per mm<sup>3</sup> dan wordt afhankelijk van het lichaamsgewicht de dosering met 17 tot 33 % verlaagd ten opzichte van de gebruikelijke dosis (zie ook tabel 1).

Wanneer het aantal bloedplaatjes gelijk is aan of groter dan 100.000 per mm<sup>3</sup> wordt de gebruikelijke dosis Fragmin weer toegediend.

Tabel 1. Dosisverlaging van Dalteparine bij bloedplaatjestekort: 50.000-100.000/mm<sup>3</sup>

Lichaamsgewicht (kg)	Gebruikelijke dosis Dalteparine (IE)	Verlaagde dosis Dalteparine (IE)	Gemiddelde dosisverlaging (%)
≤56	7.500	5.000	33
57 tot 68	10.000	7.500	25
69 tot 82	12.500	10.000	20
83 tot 98	15.000	12.500	17
≥99	18.000	15.000	17

Afkortingen: IE = Internationale Eenheid

#### *Dosering bij een gestoorde nierfunctie*

Als u een licht tot matig gestoorde nierfunctie heeft is een dosisaanpassing niet noodzakelijk. Als u een ernstig gestoorde nierfunctie heeft wordt het gebruik van Fragmin voor bepaalde toepassingen niet aanbevolen. Wanneer het gebruik van Fragmin toch noodzakelijk is, dan zal uw arts uw bloed controleren.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.**

De dosis zal gebaseerd zijn op zowel de leeftijd als het gewicht van het kind. Jongere kinderen kunnen wat meer Fragmin per kg nodig hebben dan volwassenen. Uw arts zal de juiste dosering voor u bepalen. Het medische personeel kan wat bloed afnemen tijdens uw behandeling om te effecten van Fragmin te controleren.

#### **Wijze van toediening van de onderhuidse injectie**

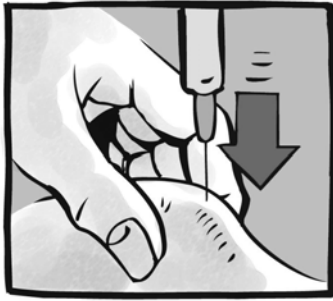
N.B. De wegwerpspuiten hebben een dunne, kwetsbare naald. Om te voorkomen dat deze beschadigt moet de wegwerpspuit voorzichtig uit de verpakking verwijderd worden door eerst de papieren achterzijde van de verpakking volledig te verwijderen. Daarna kan de spuit gemakkelijk uit de verpakking gehaald worden.



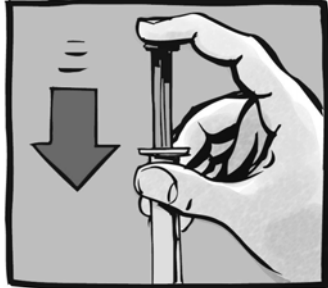
Fragmin moet onderhuids worden geïnjecteerd aan de voor- of zijkant van de buik of in het bovenbeen. Hierbij moet de omgeving van een wond of litteken worden vermeden.



Verwijder het rubberen naaldafdekdoopje van de injectiespuit. Neem een flinke huidplooi tussen duim en wijsvinger. De aanwezige luchtbel in de injectiespuit niet verwijderen; deze zorgt ervoor dat alle vloeistof wordt geïnjecteerd.



Breng de naald loodrecht en in zijn geheel in de huidplooi.



De vloeistof moet langzaam worden toegediend door het neerdrukken van de zuiger. Trek de naald voorzichtig terug uit de huid en laat daarna pas de huidplooi los. Als er op de injectieplaats een kleine bloeding optreedt, is het raadzaam om enige minuten met uw vingers op deze plek te drukken. Het gebruikte spuitje moet worden opgeborgen in een afsluitbare pot en kan zo worden ingeleverd bij uw apotheek.

### **Gebruik van de wegwerpspuit met Needle-Trap systeem**

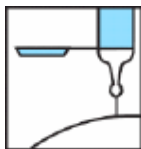
Het Needle-Trap systeem bestaat uit een kunststof naaldafscherm en een stevige bevestiging aan het etiket van de wegwerpspuit. De Needle-Trap is speciaal ontworpen om prik-accidenten na toediening van injecties te helpen voorkomen. Door de Needle-Trap te “activeren” kan de gebruiker de injectienaald na het toedienen van de injectie “prik-onschadelijk” maken. De Needle-Trap is parallel aan de naaldafdekdop bevestigd aan de wegwerpspuit, en steekt daar iets boven uit.



Pak de top van de kunststof naaldafscherm en buig deze naar opzij, weg van de naaldafdekdop.



Verwijder de afdekdop van de naald.



Dien de injectie als gebruikelijk toe.



Trek de naald voorzichtig uit de huid terug. Activeer de Needle-Trap nu door met één hand en in één beweging de naaldafscherm tegen een harde, stabiele ondergrond te duwen en de spuit omhoog te bewegen en de naald in de naaldafscherm te duwen en vast te klikken (een duidelijk “klik”geluid is hoorbaar). Duw daarna door tot de spuit een hoek van tenminste 45 graden maakt met het oppervlak teneinde de naald permanent onbruikbaar te maken.





Berg het gebruikte spuitje op in een afsluitbare pot en lever die in bij uw apotheek.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem direct contact op met uw arts. Als er te veel Fragmin is gegeven kan men protamine toedienen. Omdat protamine zelf eveneens een remmend effect heeft op de stolling, mag het uitsluitend in noodgevallen gebruikt worden. Dit heft het effect echter maar gedeeltelijk op. Eén mg protamine remt circa 100 eenheden dalteparine.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het is belangrijk dat u doorgaat met het injecteren van Fragmin totdat uw arts zegt dat u ermee kunt stoppen. Als u stopt met Fragmin voordat uw arts u dat gezegd heeft, kan de onderliggende conditie waarvoor u Fragmin kreeg verergeren of er kan een nieuw/terugkerend bloedstolsel ontstaan.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De bekende bijwerkingen van Fragmin omvatten de volgende, gegroepeerd naar frequentie:

#### **Vaak** (kunnen tot 1 op de 10 gebruikers treffen):

Een kleine afname van het aantal bloedplaatjes die echter tijdens de behandeling weer herstelt, bloeding, voorbijgaande verhoging van leverenzymen, onderhuidse bloeding op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats.

#### **Soms** (kunnen tot 1 op de 100 gebruikers treffen):

Overgevoeligheid.

#### **Zelden** (kunnen tot 1 op de 1.000 gebruikers treffen):

Afsterven van de huid, voorbijgaande haaruitval.

#### **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Een ernstige vermindering van het aantal bloedplaatjes, met of zonder problemen met bloedstolling, zeer ernstige allergische reacties (anafylactische reacties), hersenbloedingen zijn gerapporteerd, waarvan enkele met fatale afloop, bloedingen achter het buikvlies zijn gerapporteerd, waarvan enkele met fatale afloop, huiduitslag, bloedingen en bloeduitstortingen in de hersenen of het ruggenmerg.

Het bloedingrisico is afhankelijk van de dosis. De meeste bloedingen zijn mild. Ernstige bloedingen zijn gerapporteerd, enkele met een fatale afloop.

In zeldzame gevallen kan behandeling met heparineproducten leiden tot te veel kalium in het bloed, wat zich soms uit in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie). Dit kan met name optreden bij patiënten met chronisch nierfalen en diabetes mellitus (zie rubriek 2 – Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

Langdurige behandeling met heparine wordt in verband gebracht met een risico op osteoporose. Hoewel dit niet is geobserveerd met dalteparine kan het risico op osteoporose niet worden uitgesloten.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar.**

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

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na het woordje '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 dalteparine.
- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injecties (voor de wegwerpspuiten van 5.000 en 7.500 IE), water voor injecties en natriumchloride (voor de ampullen en de wegwerpspuit van 2.500 IE), water voor injecties, zoutzuur (E507) en natriumhydroxide (E524) (voor de wegwerpspuiten van 10.000, 12.500, 15.000 en 18.000 IE).

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

Fragmin wegwerpspuiten bevatten respectievelijk 2.500 of 5.000 eenheden dalteparine in 0,2 ml, 7.500 eenheden dalteparine in 0,3 ml, 10.000 eenheden in 0,4 ml, 12.500 eenheden in 0,5 ml, 15.000 eenheden in 0,6 ml of 18.000 eenheden in 0,72 ml.

Fragmin ampullen bevatten 1 ml met 10.000 eenheden dalteparine per ml.

Fragmin 10.000 IE (anti-Xa)/ml is een oplossing voor injectie voor intraveneuze of subcutane toediening van 1 ml met 10.000 IE (anti-Xa)/ml.

Fragmin 2.500 IE (anti-Xa)/0,2 ml, 5.000 IE (anti-Xa)/0,2 ml is een oplossing voor injectie in wegwerpspuiten van 0,2 ml met 2.500 respectievelijk 5.000 IE (anti-Xa)/0,2 ml.

Fragmin 7.500 IE (anti-Xa)/0,3 ml, 10.000 IE (anti-Xa)/0,4 ml, 12.500 IE (anti-Xa)/0,5 ml, 15.000 IE (anti-Xa)/0,6 ml en 18.000 IE (anti-Xa)/0,72 ml is een oplossing voor injectie in wegwerpspuiten met 7.500 IE (anti-Xa)/0,3 ml, 10.000 IE (anti-Xa)/0,4 ml, 12.500 IE (anti-Xa)/0,5 ml, 15.000 IE (anti-Xa)/0,6 ml en 18.000 IE (anti-Xa)/0,72 ml.

Fragmin 10.000 IE (anti-Xa)/ml wordt geleverd in glazen ampullen in de volgende hoeveelheden: 1 x 1 ml en 10 x 1 ml Fragmin 10.000 IE (anti-Xa)/ml in een kartonnen doos.

Wegwerpspuit (zonder Needle-Trap systeem)

Fragmin 2.500 IE (anti-Xa)/0,2 ml, 5.000 IE (anti-Xa)/0,2 ml en 7.500 IE (anti-Xa)/0,3 ml worden geleverd in verpakkingen van 10 wegwerpspuiten (type I glas) in een kartonnen doos.

Fragmin 10.000 IE (anti-Xa)/0,4 ml, 12.500 IE (anti-Xa)/0,5 ml, 15.000 IE (anti-Xa)/0,6 ml en 18.000 IE (anti-Xa)/0,72 ml worden geleverd in verpakkingen van vijf wegwerpspuiten (type I glas) in een kartonnen doos.

Wegwerpspuit met Needle-Trap systeem

Fragmin 2.500 IE (anti-Xa)/0,2 ml, 5.000 IE (anti-Xa)/0,2 ml en 7.500 IE (anti-Xa)/0,3 ml worden geleverd in verpakkingen van 10 wegwerpspuiten (type I glas) met Needle-Trap systeem in een kartonnen doos.

Fragmin 10.000 IE (anti-Xa)/0,4 ml, 12.500 IE (anti-Xa)/0,5 ml, 15.000 IE (anti-Xa)/0,6 ml en 18.000 IE (anti-Xa)/0,72 ml worden geleverd in verpakkingen van 5 wegwerpspuiten (type I glas) met Needle-Trap systeem in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingvormen in de handel worden gebracht.

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

*Registratiehouder*

Pfizer bv, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle a/d IJssel.

*Fabrikant*

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

Catalent France Limoges SAS, 87 Rue de Dion Bouton, 87000 Limoges, Frankrijk (RVG 12787, 12788 en 20607).

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel 0800-MEDINFO (63 34 636).

Fragmin 10.000 IE/ml oplossing voor injectie is in het register ingeschreven onder RVG 12786.

Fragmin 2.500 IE/0,2 ml oplossing voor injectie is in het register ingeschreven onder RVG 12787.

Fragmin 5.000 IE/0,2 ml oplossing voor injectie is in het register ingeschreven onder RVG 12788.

Fragmin 7.500 IE/0,3 ml oplossing voor injectie is in het register ingeschreven onder RVG 20607.

Fragmin 10.000 IE/0,4 ml oplossing voor injectie is in het register ingeschreven onder RVG 21896.

Fragmin 12.500 IE/0,5 ml oplossing voor injectie is in het register ingeschreven onder RVG 21897.

Fragmin 15.000 IE/0,6 ml oplossing voor injectie is in het register ingeschreven onder RVG 21898.

Fragmin 18.000 IE/0,72 ml oplossing voor injectie is in het register ingeschreven onder RVG 21899.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015.**