

Листовка: информация за потребителя

ФРАГМИН 2 500 IU anti-Xa/0,2 ml инжекционен разтвор
ФРАГМИН 5 000 IU anti-Xa/0,2 ml инжекционен разтвор
ФРАГМИН 10 000 IU anti-Xa/ml инжекционен разтвор
ФРАГМИН 7500 IU anti-Xa/0,3 ml инжекционен разтвор
ФРАГМИН 10 000 IU anti-Xa/0,4 ml инжекционен разтвор
ФРАГМИН 12 500 IU anti-Xa/0,5 ml инжекционен разтвор
ФРАГМИН 15 000 IU anti-Xa/0,6 ml инжекционен разтвор
ФРАГМИН 18 000 IU anti-Xa/0,72 ml инжекционен разтвор
ФРАГМИН 25 000 IU anti-Xa/ml инжекционен разтвор

далтепарин натрий (*dalteparin sodium*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя може да съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ФРАГМИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФРАГМИН
3. Как да използвате ФРАГМИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФРАГМИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900346/48/47
Разрешение №	262643/38/35/40/49/42 21633-71 / 22.03.2013
Одобрение №	/

1. Какво представлява ФРАГМИН и за какво се използва

ФРАГМИН принадлежи към група лекарства, наречени нискомолекулни хепарини или антитромботични лекарства, които помагат за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци. ФРАГМИН действа на вещества, които се намират в кръвта и причиняват съсирването. Освен че ФРАГМИН предпазва от образуване на съсиреци, той може също да помогне за разкъсване на съсиреците, които вече са се образували в кръвоносните съдове.

ФРАГМИН може да се използва при пациенти по време на хемодиализа или хемофилтрация за предотвратяване кръвосъсирването в тръбите на апаратурата.

ФРАГМИН се използва също и за лечение на състояния, известни като остра дълбока венозна тромбоза, белодробен емболизъм и нестабилни форми на исхемична болест на сърцето.

Дълбоката венозна тромбоза е състояние, при което се образуват кръвни съсиреци в краката, а при белодробния емболизъм съсиреци попадат в белите дробове.

При исхемичната болест на сърцето артериите на сърцето се стесняват в резултат на образуване на плаки с мастни депа. Това намалява притока на кръв към сърцето (намалява кръвоснабдяването на сърцето). При нестабилните форми на исхемична болест на сърцето някои от тези плаки могат да се разкъсват и/или се образува съсирек, като по този начин се затруднява кръвоснабдяването на сърцето. При пациенти в такова състояние е по-голяма вероятността да получат сърдечен удар, ако не се лекуват с антитромботични лекарства като ФРАГМИН.



ФРАГМИН се използва и за профилактика на тромбозата при хирургично лечение, както и при пациенти с ограничена подвижност поради остри медицински състояния.

ФРАГМИН се използва при продължително лечение на симптоматичен венозен тромбоемболизъм (ВТЕ), проявяващ се като дълбока венозна тромбоза или белодробен емболизъм за намаление на повторението на ВТЕ при пациенти с рак.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФРАГМИН

Не използвайте ФРАГМИН

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към далтепарин, към някоя от останалите съставки на ФРАГМИН или подобен продукт (хепарин или други нискомолекулни хепарини).
- ако имате язва на стомаха или дванайсетопръстника, мозъчен кръвоизлив или друго кървене;
- ако имате сериозно нарушение на кръвосъсирването;
- ако имате инфекциозен ендокардит (възпаление на обвивката на сърцето);
- имате наскоро прекарана травма или хирургични интервенции на централната нервна система, очите и/или ушите;
- ако Ви предстои или се наложи да Ви бъде направена епидурална или спинална анестезия (вид обезболяване) или лумбална пункция.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ФРАГМИН.

- имате тромбоцитопения. Това е състояние, при което има по-малко съсирващи клетки, наречени тромбоцити, в резултат на което може да кървите по-лесно;
- ако имате неконтролирано високо кръвно налягане;
- тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- имате ретинопатия (увреждане на очите) в резултат на диабет или високо кръвно налягане;
- ако наскоро сте оперирани или страдате от състояния, при които се предполага повишен риск от кървене;
- ако приемате т.нар нестероидни противовъзпалителни средства (напр. аспирин)

Деца и юноши

Препоръките за дозиране при деца са въз основа на клиничен опит; има ограничени данни от клинични проучвания, които ще помогнат на Вашия лекар да изчисли дозата ФРАГМИН.

Други лекарства и ФРАГМИН

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременното приложение на лекарства, повлияващи кръвта като тромболитични агенти, други противосъсирващи лекарства, нестероидни противовъзпалителни лекарства (използват се обикновено за лечение на болката и възпалението при различни състояния), витамин К-антагонисти или тромбоцитни инхибитори може да засили противосъсирващия ефект на ФРАГМИН. Въпреки това, ако се лекувате с ФРАГМИН за нестабилни форми на исхемична болест на сърцето, Вашият лекар вероятно ще Ви препоръча да вземате и ниски дози аспирин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Епидуралната анестезия по време на раждане е абсолютно противопоказана при жени, които са били лекувани с високи дози ФРАГМИН.



Кърмене

ФРАГМИН не трябва да се прилага по време на кърмене, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

ФРАГМИН не влияе на способността за шофиране и работа с машини.

ФРАГМИН съдържа

ФРАГМИН 2 500 IU anti-Xa/0,2 ml инжекционен разтвор и ФРАГМИН 10 000 IU anti-Xa/ml инжекционен разтвор съдържат натриев хлорид по малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

ФРАГМИН 25 000 IU anti-Xa/ml инжекционен разтвор съдържа бензилов алкохол.

Не трябва да се прилага при преждевременно родени или новородени.

Може да причини токсични реакции и алергични реакции при кърмачета и деца до 3-годишна възраст.

3. Как да използвате ФРАГМИН

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство ще Ви бъде приложено от лекар или медицинска сестра. ФРАГМИН се прилага подкожно или интравенозно. Не трябва да се прилага интрамускулно.

Дозата ФРАГМИН, която ще Ви бъде дадена, зависи от Вашето конкретното състояние и вероятността за образуване на съсирек.

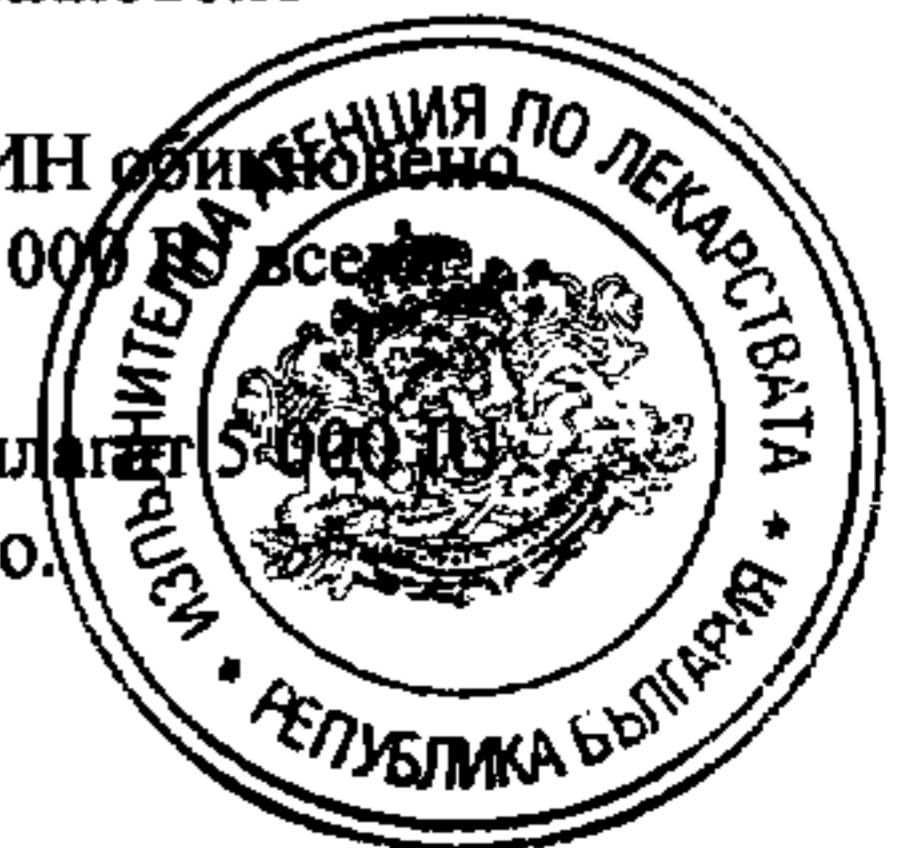
Ако Ви лекуват за дълбока венозна тромбоза или белодробен емболизъм ще Ви бъде приложена подкожна инжекция ФРАГМИН. Дозата, която ще Ви бъде дадена е 200 IU/kg телесна маса един път дневно или 100 IU/kg телесна маса два пъти дневно.

Ако сте на хемодиализа или хемофилтрация, лекарството ще бъде инжектирано интравенозно (във вената). При пациенти с хронични бъбречни проблеми и пациенти без риск от кървене, при които процедурата трае повече от 4 часа, обикновено ще бъде приложена начална доза от 30-40 IU/kg телесна маса. Това ще бъде последвано от инфузия на 10-15 IU/kg на всеки час. Ако процедурата Ви трае по-малко от 4 часа може да бъде приложена същата дозировка или да Ви се приложи еднократна инжекция от 5 000 IU. При пациенти с остра бъбречна недостатъчност или пациенти с висок риск от кървене обичайната доза е 5-10 IU/kg телесна маса, последвани от 4-5 IU/kg на всеки час.

За профилактика на тромбозата при хирургично лечение ФРАГМИН се прилага подкожно. При пациенти с риск за образуване на съсирек обичайната доза е 2 500 IU до два часа преди операцията и 2 500 IU на всяка следваща сутрин. Това продължава обикновено 5 до 7 дни до раздвижване на пациента. При други пациенти може да има повишен риск от образуване на съсиреци (допълнителни рискови фактори, напр. злокачествено заболяване). При такива пациенти обичайната доза е 2 500 IU до два часа преди операцията и 2 500 IU 8 до 12 часа по-късно, но не по-рано от 4 часа след края на операцията и по 5 000 IU подкожно всяка следваща сутрин. Като алтернатива може да се приложат 5 000 IU подкожно вечерта преди операцията и след операцията да се прилагат по 5 000 IU всяка вечер. Това лечение също обикновено продължава 5 до 7 дни.

При ортопедични операции (напр. протезиране на тазобедрена става) ФРАГМИН обикновено се използва до 5 седмици след операцията, като след операцията се прилагат 5 000 IU всеки ден.

При пациенти с продължително ограничение на двигателната активност се прилагат 5 000 IU ФРАГМИН подкожно веднъж дневно, обикновено за 12 до 14 дни или по-дълго.



При лечение на нестабилни форми на исхемична болест на сърцето се прилагат 120 IU/kg телесно тегло подкожно на всеки 12 часа. Максималната доза за 12 часа е 10 000 IU. Препоръчва се едновременно лечение с ацетилсалицилова киселина (75 до 325 mg/ден). При продължително лечение на симптоматичен венозен тромбоемболизъм за намаление на повторение на ВТЕ при пациенти с рак ФРАГМИН се прилага по специална месечна схема, като се използват предварително напълнени спринцовки с еднократни дози. Медицинският персонал, който Ви лекува може да реши, че е необходимо да се вземат кръвни проби, за да се проследи резултатът от лечението с ФРАГМИН. Ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Употреба при деца и юноши

Дозата ще се основава както на възрастта, така и на теглото на детето. По-малките деца може да се нуждаят от малко по-малко ФРАГМИН изчислен за килограм телесно тегло, отколкото възрастните. Вашият лекар ще изчисли правилната за Вас доза. Медицинският екип може да Ви вземе кръвни проби по време на лечението, за да проследява ефектите от ФРАГМИН.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ФРАГМИН

Това лекарство ще Ви бъде приложено от медицински персонал. Поради това вероятността от предозиране е малко вероятна. Въпреки това, ако се съмнявате, че Ви е инжантирано по-голямо количество, кажете веднага на Вашия лекар. Вашият лекар вероятно ще поиска да Ви приложи инжекция с протамин като антидот.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Чести: обратима, лека тромбоцитопения (тип I)

Нарушения на имунната система:

Нечести: свръхчувствителност

Съдови нарушения:

Чести: кървене

Хепатобилиарни нарушения:

Чести: преходно повишение на чернодробните трансминази

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: некроза на кожата, преходна алопеция (косопад)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Чести: подкожен хематом на мястото на инжантиране, болка на мястото на инжантиране

Други съобщавани нежелани реакции са имунологично-медирана хепарин-индуцирана тромбоцитопения (тип II) с или без придружаващи тромботични усложнения; кожна некроза; обрив, анафилактични реакции; спинален или епидурален хематом; ретроперитонеални (вътрекоремни) и вътречерепни кръвоизливи, някои от които са били фатални. Особено внимание е необходимо, ако се лекувате с ФРАГМИН и Ви предстои спинална (гръбначна) или епидурална анестезия (обезболяване). Уверете се, че лекарят знае за лечението Ви.

Допълнителни нежелани реакции при деца



Очаква се нежеланите реакции при деца да са същите, както при възрастни, но има ограничена информация относно възможни странични ефекти при дългосрочна употреба при деца.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате ФРАГМИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФРАГМИН

- Активното вещество е: далтепарин натрий
- Другите съставки са: вода за инжекции, натриев хидроксид и хлороводородна киселина

Фрагмин 2500 IU анти-Ха/0,2 ml и Фрагмин 10 000 IU анти-Ха/ml инжекционен разтвор съдържат и натриев хлорид.

Фрагмин 25 000 IU анти-Ха/ml съдържа и бензилов алкохол.

Как изглежда ФРАГМИН и какво съдържа опаковката

ФРАГМИН 2500 IU анти-Ха/0,2 ml – предварително напълнена спринцовка, съдържаща инжекционен разтвор на 2 500 IU/0,2 ml далтепарин натрий, с или без мек предпазител за игла.

ФРАГМИН 5000 IU анти-Ха/0,2 ml – предварително напълнена спринцовка, съдържаща инжекционен разтвор на 5000 IU/0,2 ml далтепарин натрий, с или без мек предпазител за игла.

ФРАГМИН 10 000 IU анти-Ха/1 ml – ампула, съдържаща инжекционен разтвор на 10000 IU/1 ml далтепарин натрий, с или без мек предпазител за игла.

ФРАГМИН 7500 IU анти-Ха/0,3 ml – спринцовка с еднократна доза, съдържаща инжекционен разтвор на 7 500 IU/0,3 ml далтепарин натрий, с или без мек предпазител за игла.

ФРАГМИН 10 000 IU анти-Ха/0,4 ml – спринцовка с еднократна доза, съдържаща инжекционен разтвор на 10 000 IU/0,4 ml далтепарин натрий, с или без мек предпазител за игла.

ФРАГМИН 12 500 IU анти-Ха/0,5 ml – спринцовка с еднократна доза, съдържаща инжекционен разтвор на 12 500 IU/0,5 ml далтепарин натрий, с или без мек предпазител за игла.

ФРАГМИН 15 000 IU анти-Ха/0,6 ml – спринцовка с еднократна доза, съдържаща инжекционен разтвор на 15 000 IU/0,6 ml далтепарин натрий, с или без мек предпазител за игла.

ФРАГМИН 18 000 IU анти-Ха/0,72 ml – спринцовка с еднократна доза, съдържаща инжекционен разтвор на 18 000 IU/0,72 ml далтепарин натрий, с или без мек предпазител за игла.

ФРАГМИН 25 000 IU анти-Ха/1 ml, 4 ml – флакон, съдържащ инжекционен разтвор на 25 000 IU/ml далтепарин натрий с или без мек предпазител за игла.

ФРАГМИН 2 500 IU анти-Ха/0,2 ml се предлага в опаковка по 10 броя спринцовки.

ФРАГМИН 5000 IU анти-Ха 0,2 ml се предлага в опаковка по 10 броя спринцовки.

ФРАГМИН 10 000 IU анти-Ха/1 ml се предлага в опаковка по 10 броя ампули.

ФРАГМИН 7500 IU анти-Ха/0,3 ml се предлага в опаковка по 2 броя спринцовки.

ФРАГМИН 10 000 IU анти-Ха/0,4 ml се предлага в опаковка по 2 броя спринцовки.



ФРАГМИН 12 500 IU анти-Ха/0,5 ml се предлага в опаковка по 2 броя спринцовки.
ФРАГМИН 15 000 IU анти-Ха/0,6 ml се предлага в опаковка по 2 броя спринцовки.
ФРАГМИН 18 000 IU анти-Ха/0,72 ml се предлага в опаковка по 2 броя спринцовки.
ФРАГМИН 25 000 IU анти-Ха/1 ml, 4 ml се предлага в опаковка по 1 флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Enterprises SARL
Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy,
L-1855 Luxembourg
Люксембург

Производител

Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12 B-2870, Puurs,
Белгия

или

Catalent France Limoges S.A.S,
Z.I, Nord 87 rue de Dion Bouton,
87000 Limoges,
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:
ФРАГМИН инжекционен разтвор е съвместим с физиологичен разтвор на NaCl (0,9%) или с изотонични разтвори на глюкоза (5%) в стъклени или пластмасови контейнери.

