Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fragmin® 7 500 I.E.

7 500 I.E./0,3 ml

Fragmin® 10 000 I.E.

10 000 I.E./0,4 ml

Fragmin® 12 500 I.E.

12 500 I.E./0,5 ml

Fragmin® 15 000 I.E.

15 000 I.E./0,6 ml

Fragmin® 18 000 I.E.

18 000 I.E./0,72 ml

Injektionslösung

Dalteparin-Natrium

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

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

* „Fragmin“ steht in dieser Gebrauchsinformation für Fragmin 7 500 I.E./ Fragmin 10 000 I.E./ Fragmin 12 500 I.E./ Fragmin 15 000 I.E. und Fragmin 18 000 I.E.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fragmin und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Fragmin heißt Dalteparin-Natrium und ist ein niedermolekulares Heparin.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Fragmin beeinflusst die Gerinnung des Blutes. Es hilft, die Bildung oder das Wachstum von Blutgerinnseln in den tiefen Venen vorbeugend zu verhindern *(Prophylaxe tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien)*. Außerdem hilft es, Blutgerinnsel in den tiefen Venen aufzulösen *(Therapie tiefer Venenthrombosen).*

Fragmin wird angewendet bei Erwachsenen über 18 Jahren

- zur Behandlung akuter tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien, wenn keine thrombolytische oder chirurgische Behandlung angezeigt ist,
- zur Vorbeugung von erneuten tiefen Venenthrombosen bei onkologischen Patienten.

Fragmin wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen ab einem Monat und älter

- zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen *(venöse Thromboembolien [VTE])*.

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

Fragmin darf nicht angewendet werden



- wenn Sie allergisch *(überempfindlich)* gegen Dalteparin-Natrium, andere niedermolekulare Heparine oder Heparin, Produkte aus Schweinefleisch oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen eine durch Heparin oder Dalteparin-Natrium verursachte zu niedrige Blutplättchenanzahl *(HIT II)* bekannt ist oder vermutet wird;
- wenn Sie innerhalb der letzten 6 Wochen vor der Behandlung Verletzungen oder Operationen am Zentralnervensystem, am Auge oder Ohr hatten;
- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate behandlungsbedürftige Blutungen hatten, wie z. B. Magen-Darm-Blutungen, Blutungen innerhalb des Schädels oder Blutungen im Auge;
- wenn Sie an einer schweren Störung der Blutgerinnung leiden, z. B. durch Erkrankungen, die mit einer erhöhten Blutungsbereitschaft einhergehen;
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf eine mögliche Funktionsstörung bzw. Verletzung des Gefäßsystems besteht, wie z. B. Magen- und/ oder Darmgeschwüre, unkontrollierbar starker Bluthochdruck, z. B. unterer Wert größer 105 mmHg, ein durch eine Einblutung ins Gehirn verursachter Schlaganfall (innerhalb von 3 Monaten vor der Behandlung), Erweiterung eines Hirngefäßes *(Aneurysma der Hirnarterien)*, Erkrankungen der Netzhaut des Auges, Glaskörperblutungen, Entzündung der Herzinnenhaut *(Endokarditis lenta, akute oder subakute Endokarditis septica)* und bei drohender Frühgeburt.
- Bei bestimmten Narkoseformen *(Spinal-, Epiduralanästhesie)* dürfen keine hohen Dosen von Fragmin angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt vor der Anwendung von Fragmin weiß:

- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen, z. B. Aspirin, Marcumar;
- wenn Sie an schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen leiden oder Magengeschwüre in der Krankengeschichte auftraten;
- wenn Sie an Nieren- und Harnleitersteinen leiden;
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf einen bösartigen Tumor mit Blutungsneigung besteht;
- wenn Sie eine verminderte Anzahl oder eine Funktionsstörung der Blutplättchen *(Thrombozyten)* haben;
- wenn Sie an chronischem Alkoholismus leiden (wegen der möglichen erhöhten Blutungsneigung);
- wenn Sie an unkontrollierbarem Bluthochdruck oder an einer diabetisch bedingten Veränderung des Augenhintergrunds leiden;
- wenn Sie allergisch gegen Latex (Naturkautschuk) sind oder vermuten, dass Sie eine mögliche Allergie gegen Latex haben, oder wenn die Nadelschutzkappe von Fragmin Fertigspritzen von jemandem mit einer bekannten oder möglichen Allergie gegen Latex angefasst wird. Die Nadelschutzkappe von Fragmin Fertigspritzen kann Latex enthalten, der bei Personen mit einer Latexallergie schwere allergische Reaktionen hervorrufen kann;
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen.

Eine Langzeitbehandlung mit Heparin wurde mit dem Risiko für Knochenbrüche *(Osteoporoserisiko)* in Verbindung gebracht. Obwohl dies nicht bei Fragmin beobachtet wurde, kann ein solches Risiko nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Patientengruppen

Bei Kindern und älteren Patienten, Patienten mit Nierenversagen, starkem Untergewicht, krankhaftem Übergewicht oder Schwangerschaft wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Anwendung von Fragmin überwachen *(Anti-Faktor-Xa-Wert im Blut)*.

Kinder und Jugendliche

Fragmin wird nicht bei Neugeborenen unter einem Monat angewendet.

Bitte informieren Sie alle weiteren Ärzte, bei denen Sie in Behandlung sind, dass bei Ihnen Fragmin eingesetzt wird. Dies ist wichtig, da während der Anwendung von Fragmin bestimmte Behandlungsmaßnahmen, z. B. Injektionen in die Muskulatur, Zahnoperationen oder örtliche Betäubungen in der Nähe des Rückenmarks, mit einem erhöhten Risiko für Blutungen verbunden sein können.

Anwendung von Fragmin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei der Verwendung von Fragmin sind folgende Wechselwirkungen mit den Wirkstoffen anderer Arzneimittel (die Wirkstoffbezeichnungen finden Sie auf der Packung und der Packungsbeilage Ihrer Medikamente) nicht auszuschließen:

Eine *thrombolytische* (Blutgerinnsel auflösende) Behandlung oder bestimmte Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen, können in Kombination mit Fragmin das Blutungsrisiko erhöhen:

- *Acetylsalicylsäure* (ASS),
- *Thrombozytenaggregationshemmer* (zur Hemmung der Zusammenlagerung von Thrombozyten und zur Verringerung des Risikos von Blutgerinnseln),
- *Thrombolytika* (zur Auflösung von Blutgerinnseln),
- *nichtsteroidale Antirheumatika* (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen),
- *GP-IIb/ IIIa-Rezeptorantagonisten* (Arzneimittel, die die Zusammenlagerung vonThrombozyten beeinflussen und zur Behandlung von Herzerkrankungen eingesetzt werden),
- *Vitamin-K-Antagonisten* und andere Arten *von Antikoagulanzien* (zur Hemmung der Blutgerinnung),
- *Dextran* (z. B. als Blutersatz).

Die Wirkung von Fragmin wird verstärkt durch Arzneimittel,

- die z. B. zur Behandlung von Gicht angewendet werden *(Sulfinpyrazon, Probenecid),*
- die z. B. im Rahmen einer Chemotherapie angewendet werden *(Zytostatika),*
- die z. B. im Rahmen einer hoch dosierten Penicillintherapie angewendet werden,
- und durch Etacrynsäure i.v.

Die Wirkung von Fragmin wird abgeschwächt durch Arzneimittel,

- die z. B. zur Behandlung von Allergien angewendet werden *(Antihistaminika),*
- die z. B. zur Behandlung bei Herzmuskelschwäche angewendet werden *(Digitalispräparate),*
- die z. B. zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet werden *(Tetracycline [Antibiotika]),*
- die zur Erweiterung der Herzkranzgefäße angewendet werden *(intravenöse Nitroglycerininfusion)*,
- die angewendet werden, um die Wirkung bestimmter blutverdünnender Arzneimittel wie Apixaban oder Rivaroxaban umzukehren (*Andexanet alfa*).

Die gleichzeitige Behandlung mit Serum-Kalium-Spiegel erhöhenden Arzneimitteln und Fragmin erfolgt nur unter besonderer Überwachung durch den Arzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit



Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da er vor Anwendung von Fragmin eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung durchführen wird.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Erfahrungen über die Anwendung von Fragmin in der Schwangerschaft lassen keine negativen Auswirkungen auf die Schwangere oder das ungeborene Kind erkennen.

Wenn Sie mit Fragmin behandelt werden, darf bei Ihnen während der Geburt keine Rückenmarksanästhesie *(Periduralanästhesie)* durchgeführt werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Fragmin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Ein gerinnungshemmender Effekt auf den Säugling ist unwahrscheinlich, kann aber nicht ausgeschlossen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Aktuelle klinische Daten lassen keinen Schluss zu, dass Fragmin die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Fragmin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigspritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Patienten mit natriumarmer Ernährung und Eltern, deren Kinder mit Fragmin behandelt werden, können darüber informiert werden, dass dieses Arzneimittel im Wesentlichen "natriumfrei" ist.

Dieses Arzneimittel kann mit einer Lösung vorbereitet werden, die Natrium enthält. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Fragmin anzuwenden?

Ihr behandelnder Arzt hat die für Sie notwendige Dosierung unter Berücksichtigung Ihres individuellen Körpergewichtes festgelegt. Wenden Sie Fragmin daher immer genau nach der Anweisung des Arztes an.

Die übliche Dosierung ist eine Fertigspritze Fragmin einmal täglich. Die Injektion sollte dabei einmal täglich möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Alternativ kann der Arzt zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen eine zweimal tägliche Anwendung mit der halben Dosis (alle 12 Stunden) vorsehen.

Fragmin wird unter die Haut gespritzt *(subkutane Injektion)*. Die Injektion wird Ihnen vom Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Sie können aber auch, nach vorheriger Einweisung in die Spritztechnik, die Injektion selbst vornehmen (Spritzanleitung nachfolgend).

Fragmin sollte so lange angewendet werden, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen *(symptomatische venöse Thromboembolien - VTE)*

Die empfohlenen Dosen richten sich nach dem Körpergewicht und der Altersgruppe des Kindes und werden von Ihrem Arzt berechnet. Ihr Arzt wird Sie über die individuelle Dosis von Fragmin entsprechend dieser Kriterien informieren. Ändern Sie die Dosierung und das Behandlungsschema nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Dosierungstabellen für den Arzt siehe Abschnitt 8.

Die Wirkung von Fragmin wird nach der Anfangsdosis und anschließenden Dosisanpassungen mittels eines Bluttests überwacht.

So injizieren Sie Fragmin

Fragmin wird unter die Haut *(subkutan)* verabreicht. In diesem Abschnitt der Packungsbeilage wird erläutert, wie Sie sich selbst oder Ihrem Kind Fragmin injizieren sollten. Injizieren Sie Fragmin erst, nachdem Sie von Ihrem Arzt geschult wurden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Injizieren Sie die Fragmin-Dosis zu den von Ihrem Arzt empfohlenen Zeiten.

Wenn vor der Verabreichung von Fragmin an Kinder eine Verdünnung erforderlich ist, sollte diese vom medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wie und wann Sie das verdünnte Arzneimittel injizieren sollten, das Ihnen zur Verfügung gestellt wird.

Bitte befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte.

Hinweis: Bitte sorgen Sie dafür, dass sich niemand an der Nadel verletzen kann. Auf keinen Fall sollte die Nadelschutzkappe von einem Angehörigen oder einem anderen Helfer wieder aufgesetzt werden (Verletzungs- und Infektionsgefahr!).

Schritt 1: Wie Sie Ihre Fertigspritze für die Injektion vorbereiten

Die Fertigspritze ist mit einem Sicherheitssystem ausgestattet, das nach der Injektion aktiviert werden muss. Das Sicherheitssystem wurde speziell entwickelt, um Nadelstichverletzungen nach korrekter Anwendung von Fragmin zu vermeiden. Das Sicherheitssystem besteht aus einer Schutzvorrichtung, die parallel zur Nadel liegt und an dem am Glaszylinder aufgeklebten Etikett der Fertigspritze befestigt ist.

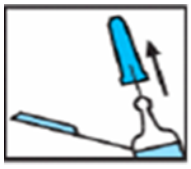
Das Sicherheitssystem muss folgendermaßen aktiviert werden: Entnehmen Sie die Fertigspritze vorsichtig der Verpackung. Die Fertigspritze dabei nicht durch die Deckfolie der Verpackung drücken. Fassen Sie die Spitze der Schutzvorrichtung und biegen Sie sie von der Nadelschutzkappe weg (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1



Entfernen Sie die graue Nadelschutzkappe, indem Sie sie gerade abziehen (siehe Abbildung 2). Eventuell vorhandene Tropfen an der Nadelspitze vorsichtig abschütteln (nicht abstreifen).

Abbildung 2



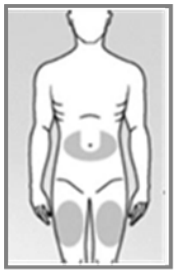
Sie werden eine Luftblase in der Spritze bemerken. Sie soll dort sein und kann ignoriert werden. Es ist wichtig, den Kolben noch nicht zu drücken, da ein Teil des Arzneimittels verloren gehen kann. Die vorhandene Luftblase in den Fertigspritzen sollte vor der Injektion nicht herausgedrückt werden, da dies zum Verlust von Arzneimittel und damit zu einer reduzierten Dosis führen kann.

Sie sind jetzt bereit zu spritzen. Fahren Sie mit Schritt 2 fort.

Schritt 2: Auswahl und Vorbereitung des subkutanen Injektionsbereichs

Wählen Sie eine der unten empfohlenen Injektionsstellen aus (siehe schattierte Bereiche, Abbildung 3):

Abbildung 3



Ein U-förmiger Bereich um den Nabel.

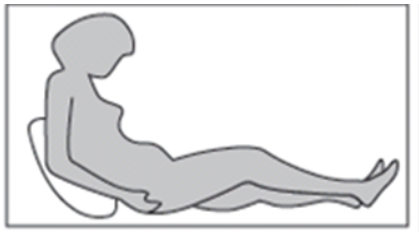
Bereich der mittleren Oberschenkel.

- Verwenden Sie bei jeder Dosis eine andere Injektionsstelle.
- Spritzen Sie nicht in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, blutunterlaufen, rot oder hart ist. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben.
- Wenn Sie oder das Kind an Psoriasis leiden, injizieren Sie nicht direkt in erhabene, dicke, rote oder schuppige Hautflecken („*Psoriasis-Hautläsionen*“).
- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in kreisförmigen Bewegungen. Lassen Sie die Haut gründlich trocknen. Berühren Sie diesen Bereich nicht erneut, bevor Sie die Injektion verabreichen.

Schritt 3: Die richtige Position

Sie oder Ihr Kind sollten zur Verabreichung der subkutanen Injektion sitzen oder liegen. Wenn Sie sich selbst injizieren, bringen Sie sich in eine bequeme Sitzposition, in der Sie Ihren Bauch sehen können (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4



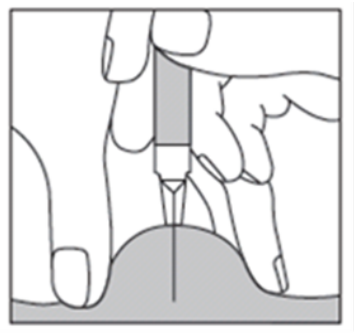
Schritt 4:

Bilden Sie mit Daumen und Zeigefinger der einen Hand eine Hautfalte. Dazu die vorgesehene Einstichstelle mit Daumen und Zeigefinger anheben (nicht pressen). Mit der anderen Hand halten Sie die Spritze wie einen Bleistift. Dies wird die Injektionsstelle sein.

Schritt 5:

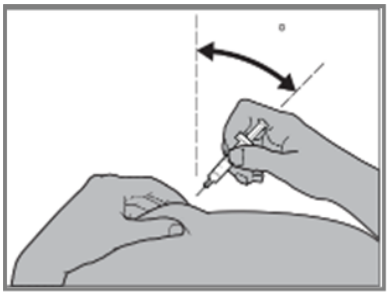
Wenn Sie Fragmin einem Erwachsenen oder sich selbst injizieren, halten Sie die Spritze im rechten Winkel (d. h. vertikal wie in der Abbildung dargestellt und nicht in einem Winkel) über der gefalteten Haut. Führen Sie die Nadel in die Haut ein, bis die Nadel vollständig eingeführt ist (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5



Wenn Sie einem Kind Fragmin injizieren, drücken Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem 45°- bis 90°-Grad-Winkel vollständig in die Haut (siehe Abbildung 6).

Abbildung 6



Schritt 6:

Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig ganz nach unten, um die richtige Dosis zu injizieren. Halten Sie während der Injektion weiter die Hautfalte fest, lassen Sie dann die Hautfalte los und ziehen Sie die Nadel vorsichtig heraus.

Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, üben Sie leichten Druck aus. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht, da dies Blutergüsse fördern kann.

Drücken Sie einen Wattebausch 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle. Leichte Blutungen können dabei auftreten. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Sie können einen Verband auf die Injektionsstelle legen.

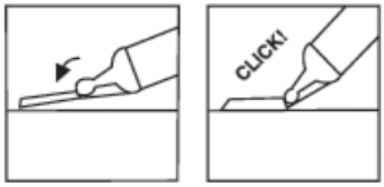
Schritt 7: Aktivieren Sie das Sicherheitssystem

Setzen Sie die Schutzvorrichtung auf eine harte, stabile Oberfläche und schwenken Sie den Spritzenzylinder mit einer Hand nach oben gegen die Nadel, wodurch die Nadel in die Klemme gedrückt wird, in der sie einrastet.

Biegen Sie die Nadel weiter, bis die Spritze einen 45°-Grad-Winkel zur flachen Oberfläche überschreitet, um sie dauerhaft unbrauchbar zu machen (siehe Abbildung 7).

Abbildung 7

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.



ACHTUNG: Schutzvorrichtung niemals mit dem Finger umbiegen!

Schritt 8:

Entsorgen Sie die Spritze und die Nadel in einem Behälter für scharfe Gegenstände. Bewahren Sie diesen Behälter außerhalb der Reichweite anderer Personen auf. Wenn der Behälter für scharfe Gegenstände fast voll ist, entsorgen Sie ihn wie angewiesen oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Achten Sie darauf, dass Kinder keinen Zugang zu den leeren Spritzen haben.

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

Benachrichtigen Sie einen Arzt, da im Falle einer Überdosierung ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

Wenn Sie die Anwendung von Fragmin vergessen haben

Es sollte auf keinen Fall die doppelte Menge gespritzt werden, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Sobald Sie bemerken, dass Sie eine Anwendung von Fragmin vergessen haben, holen Sie diese bitte nach. Behalten Sie dann die **neue Tageszeit** als Spritzzeit für Fragmin bei. Bei Unklarheiten über die Dosierung fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Fragmin abbrechen

Bitte setzen Sie Fragmin nicht eigenmächtig ab, da sich sonst Ihr Thromboserisiko erhöht und der Behandlungserfolg gefährdet ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Anwendung zur Vorbeugung von Thrombosen kam es bei etwa 3 % der Patienten zu Nebenwirkungen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Fragmin nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:

Häufig muss – in Abhängigkeit von der Dosierung und häufiger bei Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren – mit dem Auftreten von offenen oder verborgenen Blutungen an verschiedenen Körperstellen gerechnet werden, dies insbesondere an Haut, Schleimhäuten, Wunden sowie im Bereich des Magen-Darm- und Urogenitaltrakts. Die Ursache dieser Blutungen sollte abgeklärt und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Ebenfalls tritt häufig zu Beginn der Behandlung mit Heparinen ein leichter, vorübergehender Abfall der Blutplättchenanzahl *(Thrombozytopenie Typ I)* auf. Komplikationen kommen in diesen Fällen im Allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Selten wird ein schwerer Abfall der Blutplättchenanzahl *(Thrombozytopenie Typ II)* beobachtet, der in der Regel 6 bis 14 Tage nach Behandlungsbeginn, bei Patienten mit bestehender Heparin-Allergie aber unter Umständen innerhalb von Stunden, beginnt. In solchen Fällen ist Fragmin sofort abzusetzen. Bei diesen Patienten dürfen dann auch in der Zukunft keine heparinhaltigen Arzneimittel mehr angewendet werden.

Sehr selten traten schwere Blutungen *(retroperitoneale oder intrakraniale/ zerebrale Blutungen)* auf, die in sehr seltenen Fällen einen tödlichen Ausgang nahmen. In Einzelfällen wurden im Zusammenhang mit einer örtlichen Betäubung *(Spinal- oder Epiduralanästhesie oder postoperativen Verweilkathetern)* Einblutungen im Bereich des Rückenmarks beobachtet. Diese haben zu Nervenschäden unterschiedlicher Ausprägung, wie z. B. lang dauernder oder dauerhafter Lähmung, geführt (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nebenwirkungen, die möglicherweise mit Fragmin in Verbindung stehen, werden im Folgenden nach Organzugehörigkeit aufgeführt:

Systemorganklasse	**Häufigkeit**	**Nebenwirkungen**
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Häufig	leichter vorübergehender Abfall der Blutplättchenanzahl
	Selten	allergisch bedingter, schwerer Abfall der Blutplättchenanzahl
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeit (z. B. Übelkeit, Kopfschmerz, Temperaturanstieg, Gliederschmerzen, Nesselsucht *[Urtikaria]*, Erbrechen, Juckreiz *[Pruritus]*, Atemnot *[Dyspnoe, Bronchospasmus]*, Blutdruckabfall)
	Selten	allergische *(anaphylaktische)* Reaktionen
	Sehr selten	allergischer *(anaphylaktischer)* Schock

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	erhöhte Kaliumwerte im Blut (*Hyperkaliämie*), Mangel an *Aldosteron* (ein körpereigenes Hormon), insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Blutzuckererkrankung (*Diabetes mellitus*)
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr selten	Blutungen im Gehirn
Herzerkrankungen	Nicht bekannt	verlangsamter Herzschlag, erniedrigter Blutdruck
Gefäßerkrankungen	Häufig	Blutungen
	Sehr selten	Verengung der Gefäße *(Vasospasmus)*
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Erbrechen von Blut *(Hämatemesis)*
	Selten	Blut im Stuhl *(Meläna)*
	Sehr selten	Blutungen hinter dem Bauchfell
Leber- und Gallenerkrankungen	Häufig	Anstieg der Leberwerte (GOT, GPT, Gamma-GT) und der Enzyme LDH und Lipase
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Verhärtungen, Rötung und Verfärbung an der Injektionsstelle
	Selten	Hautschäden *(Hautnekrosen)* an der Injektionsstelle, Haarausfall *(Alopezie)*
	Nicht bekannt	Ausschlag *(Rash)*
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Nicht bekannt	Osteoporose nach längerer Anwendung ist nicht auszuschließen.
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Sehr selten	schmerzhafte Dauererektion des Penis *(Priapismus)*

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	kleinere Blutergüsse an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Nicht bekannt	Einblutungen im Bereich des Rückenmarks *(Spinal- oder Epiduralhämatom)*

Das Risiko einer Blutung ist dosisabhängig und die meisten Blutungen sind schwach. Schwere Blutungen wurden berichtet, teilweise mit tödlichem Ausgang.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fragmin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bitte lagern Sie das Arzneimittel nicht über 25 °C.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was eine Fertigspritze Fragmin enthält

Der Wirkstoff ist Dalteparin-Natrium.

1 Fertigspritze mit 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml, 0,72 ml Injektionslösung enthält:

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Dalteparin-Natrium 7 500 I.E.*, 10 000 I.E.*, 12 500 I.E.*, 15 000 I.E.*, 18 000 I.E.*

Anti-Faktor-Xa (1 mg Dalteparin-Natrium entspricht 110 bis 210 I.E. Anti-Faktor-Xa).

* 1 I.E. = 1 Einheit des 1. internationalen Standards für niedermolekulares Heparin. Nicht zu verwechseln mit Heparin I.E.!

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fragmin aussieht und Inhalt der Packung

Fragmin sind Fertigspritzen mit einer klaren, farblosen bis gelblichen Lösung.

Sie dürfen Fragmin nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung, eine Verfärbung der Lösung oder wenn Sie eine Beschädigung der Fertigspritze bemerken.

Fragmin 7 500 I.E., 10 000 I.E., 12 500 I.E., 15 000 I.E. und 18 000 I.E. ist in Packungsgrößen zu 10, 20, 30, 35, 50 und 100 Fertigspritzen à 0,3 ml, 0,4 ml, 0,5 ml, 0,6 ml und 0,72 ml Injektionslösung zugelassen. Es kann sein, dass nicht alle Packungsgrößen im Handel verfügbar sind.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgien

Oder (nur für Fragmin 7 500 I.E.)

Catalent France Limoges S.A.S.

Z.I. Nord

53 Rue de Dion Bouton

87280 Limoges

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Weitere Informationsquellen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält für die Sicherheit des Arzneimittels relevante Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https:// www.gebrauchsinformation4-0.de/ von der Rote Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/ Smartphone durch einen Scan des Data Matrix-2D-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App "Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)" abgerufen werden".

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Die Injektion erfolgt subkutan. Fragmin darf nicht intravenös oder intramuskulär injiziert werden.

Zur Therapie akuter tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien, wenn keine thrombolytische oder chirurgische Behandlung indiziert ist

Die subkutane Injektion von Dalteparin erfolgt entweder ein- oder zweimal täglich. Eine gleichzeitige Antikoagulation mit oralen Vitamin-K-Antagonisten kann sofort beginnen. Die Kombinationstherapie wird so lange fortgesetzt, bis die INR-Werte des Prothrombinkomplexes im therapeutischen Bereich liegen (normalerweise mindestens 5 Tage).

Bei onkologischen Patienten wird keine Kombinationstherapie durchgeführt. Die Therapie mit Dalteparin beträgt normalerweise 30 Tage. Die empfohlene Anwendung ist einmal täglich.

- ***Anwendung einmal täglich*** *– 200 I.E./kg Körpergewicht einmal täglich subkutan, bis maximal 18 000 I.E.*

Die Dosierung kann entsprechend folgender Tabelle angepasst werden:

Körpergewicht (kg)	*Tagesdosis (I.E.)*	*Fertigspritzen*
46 bis 56	*10 000*	*einmal täglich Fragmin 10 000 I.E.*
57 bis 68	*12 500*	*einmal täglich Fragmin 12 500 I.E.*
69 bis 82	*15 000*	*einmal täglich Fragmin 15 000 I.E.*
> 83	*18 000*	*einmal täglich Fragmin 18 000 I.E.*

- ***Anwendung zweimal täglich*** *– alternativ kann eine Dosis von 100 I.E./kg Körpergewicht zweimal täglich subkutan verabreicht werden. Die Injektion sollte alle 12 Stunden erfolgen. Auch hierbei sollte die Gesamtdosis von 18 000 I.E. pro Tag nicht überschritten werden.*

Eine Überwachung der Antikoagulationswirkung (z. B. Anti-Faktor-Xa-Spiegel) ist im Allgemeinen nicht erforderlich, sollte jedoch bei bestimmten Patientengruppen in Erwägung gezogen werden. Die Blutproben sollten bei maximalen Plasmaspiegeln (3 bis 4 Stunden nach einer subkutanen Injektion) entnommen werden. Empfohlene Plasmaspiegel-Peaks liegen zwischen 0,5 und 1,0 I.E. Anti-Faktor-Xa/ml.

Zur Rezidivprophylaxe venöser Thromboembolien bei onkologischen Patienten

Die empfohlene Dosierung beträgt etwa 150 I.E./kg Körpergewicht s.c. einmal täglich (normalerweise 5 Monate) mittels Fertigspritzen. Die Tagesdosierungen sind in der folgenden Liste angeführt:

Körpergewicht (kg)	*Tagesdosis (I.E.)*	*Fertigspritzen*

≤ 56	*7 500*	*einmal täglich Fragmin 7 500 I.E.*
57 bis 68	*10 000*	*einmal täglich Fragmin 10 000 I.E.*
69 bis 82	*12 500*	*einmal täglich Fragmin 12 500 I.E.*
83 bis 98	*15 000*	*einmal täglich Fragmin 15 000 I.E.*
≥ 99	*18 000*	*einmal täglich Fragmin 18 000 I.E.*

Empfohlene Dosisreduktionen bei onkologischen Patienten (Thrombozytopenie, Nierenversagen)

Thrombozytopenie, verursacht durch Chemotherapie – bei einer Thrombozytenanzahl unter 50 000/mm³ sollte die Behandlung mit Fragmin so lange unterbrochen werden, bis die Werte sich erholt haben.

Wenn die Thrombozytenzahl zwischen 50 000 und 100 000/mm³ liegt, sollte die Anfangsdosierung, abhängig vom Körpergewicht der Patienten, um 17 % bis 33 % reduziert werden.

Dosisreduktion von Fragmin bei Thrombozytenwerten zwischen 50 000 und 100 000/mm³

Körpergewicht (kg)	***Anfangsdosis (I.E.)***	***Reduzierte Dosis (I.E.)***	***Durchschnittliche Reduktion in %***
≤ 56	*7 500*	*5 000*	*33*
57 bis 68	*10 000*	*7 500*	*25*
69 bis 82	*12 500*	*10 000*	*20*
83 bis 98	*15 000*	*12 500*	*17*
≥ 99	*18 000*	*15 000*	*17*

Wenn die Werte sich erholt haben und die Thrombozytenzahl wieder über 100 000/mm³ liegt, kann die Behandlung mit der vollen Dosierung fortgesetzt werden.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Nierenversagen – bei Nierenversagen sollte der Anti-Faktor-Xa-Spiegel überwacht werden. Wenn der Anti-Faktor-Xa-Spiegel unter oder über dem therapeutischen Bereich (4 bis 6 Stunden nach Verabreichung) liegt, sollte die Dalteparin-Dosis entsprechend nach oben oder unten korrigiert werden. Der therapeutische Bereich sollte von einem in der Behandlung von thromboembolischen Erkrankungen erfahrenen Arzt definiert werden. Die Messung des Anti-Faktors-Xa sollte nach 3 bis 4 weiteren Dosierungen erneut vorgenommen und die Dosisanpassung so lange wiederholt werden, bis der therapeutische Bereich erreicht wird.

Epidural-/ Spinalanästhesie

Zwischen der Injektion und der Neuanlage/ dem Entfernen eines Epidural-/ Spinalkatheters sollte ein ausreichender Zeitabstand eingehalten werden.

Kinder und Jugendliche

Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen (symptomatische venöse Thromboembolien - VTE)

In der folgenden Tabelle ist die empfohlene Anfangsdosis, dem Alter der Kinder und Jugendlichen entsprechend, aufgeführt:

Alter	*Dosierung*
Kinder ab 1 Monat bis unter 2 Jahren	*150 I.E./kg KG zweimal täglich*
Kinder ab 2 Jahren bis unter 8 Jahren	*125 I.E./kg KG zweimal täglich*
Kinder ab 8 Jahren bis unter 18 Jahren	*100 I.E./kg KG zweimal täglich*

Die Anti-Faktor-Xa-Spiegel sollten zu Beginn der Therapie und nach jeder Dosisanpassung überwacht werden.

Überdosierung

Inaktivierung von Fragmin im Notfall: Die gerinnungshemmende Wirkung von Dalteparin kann durch Protamin neutralisiert werden. Während die induzierte Verlängerung der Gerinnungszeit vollständig normalisiert wird, wird die Anti-Faktor-Xa-Aktivität nur zu etwa 25 bis 50 % aufgehoben:

1 mg Protamin hebt die Wirkung von 100 I.E. (Anti-Faktor-Xa) Dalteparin auf.

Eine Überdosierung von Protamin sollte vermieden werden, da Protamin selbst einen gerinnungshemmenden Effekt ausübt.

((Anmerkung: Die Festlegung/Benennung der Spalten erfolgt bei Drucklegung entsprechend den vom tatsächlichen Format der Gebrauchsinformation vorgegebenen Verhältnissen!))

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.