Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fragmin® 4 ml Multidose

25 000 I.E./ml (100 000 I.E./4 ml) Injektionslösung

Dalteparin-Natrium

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Bewahren Sie diese Information zusammen mit dem Arzneimittel auf.

Ihr Arzt hat Ihnen ein wirksames Arzneimittel zur Thromboseprophylaxe und Thrombosetherapie verschrieben. Den Nutzen von Fragmin 4 ml Multidose schätzt Ihr Arzt für Sie höher ein, als die möglichen Risiken, die mit seiner Anwendung einhergehen können.

- **Sobald Sie Beschwerden bemerken, die Sie bisher nicht hatten und nicht einordnen können, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

- **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.**

Die kursiv geschriebenen Informationen sind Zusatzinformationen für Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht Spalte

1. **Was ist Fragmin 4 ml Multidose und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Fragmin 4 ml Multidose beachten?**
3. **Wie wenden Sie Fragmin 4 ml Multidose richtig an? *(Dosierung)***
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Fragmin 4 ml Multidose aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen zum Produkt**
7. **Adressen**
8. ***Hinweise für den Arzt***

1. Was ist Fragmin 4 ml Multidose und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Fragmin 4 ml Multidose heißt Dalteparin-Natrium und ist ein niedermolekulares Heparin.

Fragmin 4 ml Multidose 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 4 ml Multidose wird angewendet bei Erwachsenen über 18 Jahren

– zur Vorbeugung von tiefen Venenthrombosen während und nach Operationen bei niedrigem, mittlerem oder hohem Risiko für Thrombosen und Lungenembolien,
– zur Vorbeugung von tiefen Venenthrombosen, bei einer akuten Erkrankung, die mit einer Bettlägerigkeit oder Einschränkung der Beweglichkeit einhergeht *(z. B. eingeschränkte Leistungsfähigkeit des Herzens, Beeinträchtigung der Lungenfunktion oder schwere Infektion)*,
– zur Behandlung akuter tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien, wenn keine thrombolytische oder chirurgische Behandlung angezeigt ist,

– zur Vorbeugung von erneuten tiefen Venenthrombosen bei onkologischen Patienten,
– zur Gerinnungshemmung bei der Blutwäsche durch eine künstliche Niere oder durch Filtration *(Hämodialyse und Hämofiltration)*.

Fragmin 4 ml Multidose 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 4 ml Multidose beachten?

2.1 Fragmin 4 ml Multidose darf nicht angewendet werden *(Gegenanzeigen)*

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dalteparin-Natrium, andere niedermolekulare Heparine oder Heparin, Produkte aus Schweinefleisch, Benzylalkohol 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;
– bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Bei dialysepflichtigem Nierenversagen sind die nachstehenden Gegenanzeigen wegen der Notwendigkeit einer Gerinnungshemmung beim Kreislauf außerhalb des Körpers als relativ anzusehen:

– 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 4 ml Multidose angewendet werden.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fragmin 4 ml Multidose anwenden.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt vor der Anwendung von Fragmin 4 ml Multidose weiß:

– wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen, z. B. Aspirin, Marcumar;
– bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen oder Magengeschwüren in der Krankengeschichte;
– bei Nieren- und Harnleitersteinen;
– wenn bei Ihnen der Verdacht auf einen bösartigen Tumor mit Blutungsneigung besteht;
– wenn Sie eine verminderte Anzahl oder eine Funktionsstörung der Blutplättchen *(Thrombozyten)* haben;
– bei chronischem Alkoholismus wegen der möglichen erhöhten Blutungsneigung;
– wenn Sie an unkontrollierbarem Bluthochdruck oder an einer diabetisch bedingten Veränderung des Augenhintergrunds leiden.

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 4 ml Multidose überwachen *(Anti-Faktor-Xa-Wert im Blut)*.

Kinder und Jugendliche

Fragmin 4 ml Multidose wird nicht bei Neugeborenen unter einem Monat angewendet.

Fragmin 4 ml Multidose enthält Benzylalkohol und sollte bei Kleinkindern (zwischen 1 Monat und 3 Jahren) nicht länger als eine Woche angewendet werden, es sei denn, es wird vom Arzt angeordnet (siehe Abschnitt „Fragmin 4 ml Multidose enthält Benzylalkohol und Natrium“).

Bitte informieren Sie alle weiteren Ärzte, bei denen Sie in Behandlung sind, dass bei Ihnen Fragmin 4 ml Multidose eingesetzt wird. Dies ist wichtig, da während der Anwendung von Fragmin 4 ml Multidose 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.

2.3 Anwendung von Fragmin 4 ml Multidose zusammen mit anderen Arzneimitteln *(Wechselwirkungen)*

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 4 ml Multidose sind folgende Wechselwirkungen mit den Wirkstoffen anderer Arzneimittel (die Wirkstoffbezeichnungen finden Sie auf der Packung und der Packungsbeilage Ihrer Medikamente) nicht auszuschließen:

Die Wirkung von Fragmin 4 ml Multidose wird verstärkt durch Arzneimittel,

– die zur Behandlung von Rheuma, Schmerzen und Entzündungen angewendet werden *(nichtsteroidale Antirheumatika, z. B. Acetylsalicylsäure, Phenylbutazon, Indometacin)*,
– die zur Auflösung von Blutgerinnseln angewendet werden *(Fibrinolytika, GP-IIb/ IIIa-Rezeptorantagonisten)*,
– die z. B. zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet werden *(Dicumarole, Ticlopidin, Clopidogrel, Dipyridamol)*,
– die z. B. zu schnellem Blutersatz angewendet werden *(Dextrane)*,

– 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 4 ml Multidose 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 Vitamin C *(Ascorbinsäure)* enthalten.

Die gleichzeitige Behandlung mit Serum-Kalium-Spiegel erhöhenden Arzneimitteln und Fragmin 4 ml Multidose erfolgt nur unter besonderer Überwachung durch den Arzt.

2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Hinweis:

Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da er vor Anwendung von Fragmin 4 ml Multidose eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung durchführen wird.

Fragmin 4 ml Multidose enthält Benzylalkohol, ein Konservierungsmittel, das möglicherweise die Plazenta passieren kann. Es wird empfohlen benzylalkoholfreie Fragmin-Präparate für die Behandlung von Schwangeren zu verwenden (siehe Abschnitt „Fragmin 4 ml Multidose enthält Benzylalkohol und Natrium“).

Wenn Sie mit Fragmin 4 ml Multidose behandelt werden, darf bei Ihnen während der Geburt keine Rückenmarksanästhesie *(Periduralanästhesie)* durchgeführt werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Fragmin 4 ml Multidose geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Ein gerinnungshemmender Effekt auf den Säugling ist unwahrscheinlich, kann aber nicht ausgeschlossen werden.

Fragmin 4 ml Multidose enthält Benzylalkohol, ein Konservierungsmittel, das in die Muttermilch übergehen kann. Es wird empfohlen benzylalkoholfreie Fragmin-Präparate für die Behandlung von stillenden Frauen zu verwenden (siehe Abschnitt „Fragmin 4 ml Multidose enthält Benzylalkohol und Natrium“).

Fortpflanzungsfähigkeit

Aktuelle klinische Daten lassen keinen Schluss zu, dass Fragmin 4 ml Multidose die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Fragmin 4 ml Multidose enthält Benzylalkohol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 14 mg Benzylalkohol pro Milliliter entsprechend 56 mg Benzylalkohol pro Durchstechflasche.

Benzylalkoholfreie Fragmin-Präparate stehen zur Verfügung.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping- Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie

dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es verordnet. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

Die Einnahme großer Mengen dieses Arzneimittels kann zu einer Anreicherung von Benzylalkohol in Ihrem Körper führen, was eine erhöhte Menge an Säure in Ihrem Blut zur Folge hat (so genannte „metabolische Azidose“). Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, sollten Sie besonders vorsichtig sein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel enthält 113,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,68 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

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 wenden Sie Fragmin 4 ml Multidose richtig an? (Dosierung)

Fragmin 4 ml Multidose wird Ihnen in der Regel von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Zur Vorbeugung und akuter Behandlung tiefer Venenthrombosen

Ihr behandelnder Arzt hat die für Sie notwendige Dosierung unter Berücksichtigung Ihres individuellen Thromboserisikos (im Rahmen der Vorbeugung von tiefen Venenthrombosen) bzw. Körpergewichts (im Rahmen der Behandlung der tiefen Venenthrombosen) festgelegt.

Üblicherweise erfolgt die Anwendung mit der vom Arzt festgelegten Dosis einmal täglich zur gleichen Tageszeit.

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

Dosierungstabellen und zusätzliche Hinweise für den Arzt siehe Abschnitt 8.

Die Injektion wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht, außer bei Selbstinjektion unter die Haut *(subkutan)*, siehe Abschnitt „So injizieren Sie Fragmin 4 ml Multidose“.

Für die Anwendung zu Hause stehen Fragmin-Fertigspritzen zur Verfügung.

Zur Vorbeugung und Behandlung tiefer Venenthrombosen wird Fragmin 4 ml Multidose unter die Haut *(subkutan)* verabreicht.

Die Injektion erfolgt subkutan in eine von zwei Fingern geformte Hautfalte vorzugsweise am Bauch (seitlich des Nabels) oder auf der Vorderseite des Oberschenkels. Die Hautfalte darf während der Injektion nicht gelockert werden.

Die Injektionslösung darf in diesem Fall nicht in die Vene *(intravenös)* oder in den Muskel *(intramuskulär)* injiziert werden.

Fragmin 4 ml Multidose sollte so lange angewendet werden, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Gerinnungshemmung bei der Hämodialyse und Hämofiltration

Ihr behandelnder Arzt hat die für Sie notwendige Dosierung unter Berücksichtigung der individuellen Verhältnisse festgelegt.

Dosierungstabellen und zusätzliche Hinweise für den Arzt siehe Abschnitt 8.

Wenn Sie sich einer Hämodialyse oder Hämofiltration (Verfahren zur Blutreinigung) unterziehen, wird Fragmin 4 ml Multidose in Ihre Vene oder in den Schlauch des Dialysegeräts während der Dauer der Dialyse verabreicht.

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 4 ml Multidose 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 4 ml Multidose wird nach der Anfangsdosis und anschließenden Dosisanpassungen mittels eines Bluttests überwacht.

Es wird empfohlen, bei Kindern benzylalkoholfreie Formulierungen zu verwenden. Es stehen benzylalkoholfreie Formulierungen zur Verfügung.

So injizieren Sie Fragmin 4 ml Multidose

Fragmin 4 ml Multidose wird unter die Haut *(subkutan)* verabreicht. In diesem Abschnitt der Packungsbeilage wird erläutert, wie Sie sich selbst oder Ihrem Kind Fragmin 4 ml Multidose injizieren sollten. Injizieren Sie Fragmin 4 ml Multidose 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 4 ml Multidose-Dosis zu den von Ihrem Arzt empfohlenen Zeiten.

Wenn vor der Verabreichung von Fragmin 4 ml Multidose 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 sollen, das Ihnen zur Verfügung gestellt wird.

Bitte befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte.

Schritt 1: Wie Sie Ihre Spritze für die Injektion vorbereiten

Sie benötigen die folgenden Gegenstände: Durchstechflasche, Spritze, Alkoholtupfer oder Seife und Wasser. Die Durchstechflasche, die Spritze und die Nadel haben alle Schutzabdeckungen. Die Flip-Off-Kappe an der Durchstechflasche kann sich drehen, das ist normal. Überprüfen Sie, ob alle Schutzabdeckungen komplett verschlossen sind, und verwenden Sie sie nicht, wenn sie nicht richtig verschlossen sind. Wenn eine Nadel verbogen ist, verwenden Sie sie nicht.

Bevor Sie beginnen, stellen Sie sicher, dass Sie wissen, wie viel Sie injizieren werden. Ihr Arzt sollte Sie über die richtige Menge der zu verabreichenden Lösung informiert haben. Wenn der Arzt diese Anweisung nicht gegeben hat, setzen Sie sich bitte mit ihm in Verbindung.

Bereiten Sie die Medikamentendosis vor: Entfernen Sie die Kunststoff-Schutzkappe von der Oberseite der Durchstechflasche (falls vorhanden). Entfernen Sie nicht den Gummistopfen oder den Aluminiumring an der Oberseite der Durchstechflasche. Reinigen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer. Berühren Sie den Stopfen nach der Reinigung nicht mit den Händen und lassen Sie ihn keine Oberfläche berühren (siehe Abbildungen 1 und 2).

Abbildung 1 Abbildung 2

Entnehmen Sie die richtige Dosis aus der Durchstechflasche: Entnehmen Sie die Spritze aus der Plastik- oder Papierschutzhülle. Entfernen Sie die Kappe, die die Nadel bedeckt. Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu berühren. Stechen Sie die Nadel in einem 90°-Grad-Winkel gerade nach unten in den Stopfen der Durchstechflasche, während sich die Durchstechflasche in aufrechter Position befindet. Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu verbiegen (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3

Drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf, wobei die Nadel an der Spritze in der Durchstechflasche bleibt. Nadel und Spritze zeigen dabei nach oben (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4

Stellen Sie sicher, dass die Nadelspitze vollständig vom Medikament bedeckt ist. Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zur richtigen Medikamentendosis zurück und überprüfen Sie dabei die Markierungen zur Dosierung an der Seite des Spritzenzylinders (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5

Halten Sie die Durchstechflasche weiterhin auf dem Kopf, wobei die Nadel in der Durchstechflasche nach oben zeigt. Klopfen Sie vorsichtig an die Spritze oder „schnippen“ Sie vorsichtig mit den Fingerspitzen gegen die Spritze. Dies hilft, Blasen in das obere Ende der Spritze zu bewegen (siehe Abbildung 6).

Abbildung 6

Wenn sich Blasen im oberen Ende der Spritze befinden, drücken Sie vorsichtig auf den Kolben, um die Blasen aus der Spritze und zurück in die Durchstechflasche zu drücken. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam und blasenfrei wieder auf die richtige Dosis zurück. Überprüfen Sie nach dem Entfernen der Blasen die Menge des Arzneimittels in

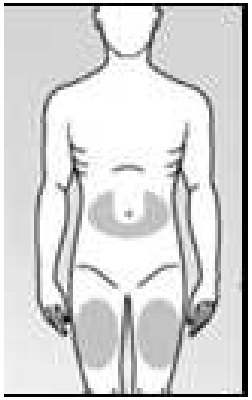
der Spritze anhand der Markierungen zur Dosierung an der Seite des Spritzenzylinders, um sicherzustellen, dass die Dosis korrekt ist.

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 7):

Abbildung 7



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 neuen 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 8).

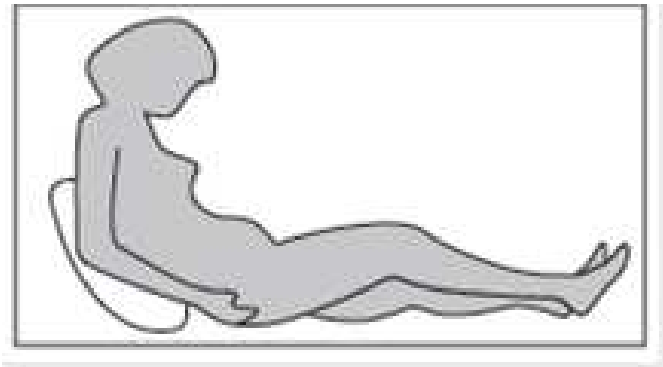


Abbildung 8

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 4 ml Multidose 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 9).

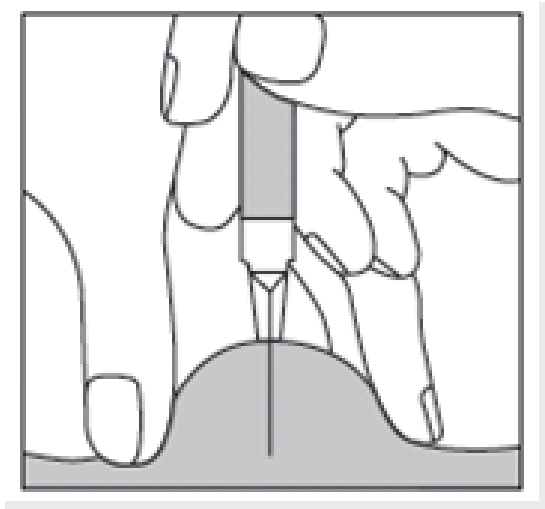


Abbildung 9

Wenn Sie einem Kind Fragmin 4 ml Multidose injizieren, drücken Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem 45°- bis 90°-Grad-Winkel vollständig in die Haut (siehe Abbildung 10).

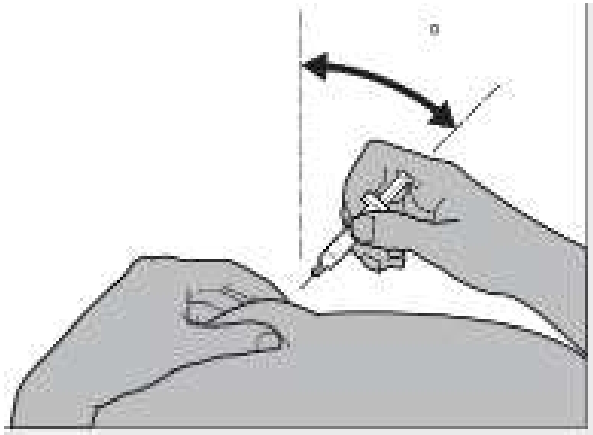


Abbildung 10

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:

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 4 ml Multidose angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Fragmin 4 ml Multidose vergessen haben

Es sollte auf keinen Fall die doppelte Menge gespritzt werden, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Bei Unklarheiten über die Dosierung fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Fragmin 4 ml Multidose abbrechen

Bitte setzen Sie Fragmin 4 ml Multidose nicht eigenmächtig ab, da sich sonst Ihr Thromboserisiko erhöht und der Behandlungserfolg gefährdet ist.

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

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 4 ml Multidose 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 häufig tritt 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 4 ml Multidose 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 4 ml Multidose in Verbindung stehen, werden im Folgenden nach Organzugehörigkeit aufgeführt:

Systemorgan-klasse	**Häufigkeit**	**Nebenwirkungen**
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Häufig	leichter vorübergehender Abfall der Blutplätt-chenanzahl
	Selten	allergisch bedingter, schwerer Abfall der Blut-plättchenanzahl

	Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich
		Überempfindlichkeit (z. B. Übelkeit, Kopfschmerz, Temperaturanstieg, Gliederschmerzen, Nesselsucht *[Urtikaria]*, Erbrechen, Juckreiz *[Pruritus]*, Atemnot *[Dyspnoe, Bronchospasmus]*, Blutdruckabfall)
		Selten
allergische Reaktionen		
Sehr selten	allergischer Schock	
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 Nieren und Harnwege	Sehr selten	insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Blutzuckererkrankung *(Diabetes mellitus)* kann es zu einem Mangel an Aldosteron (ein körpereigenes Hormon), zu einem erhöhten Serum-Kalium-Spiegel und zur Störung des Säure-Basen-Haushalts kommen
Erkrankungen der Geschlechts-organe und der Brustdrüse	Sehr selten	schmerzhafte Dauererektion des Penis *(Pria-pismus)*
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabrei-chungsort	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.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 4 ml Multidose 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 und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen der Durchstechflasche ist die Lösung innerhalb von 14 Tagen zu verbrauchen.

Die verdünnte Lösung ist 48 Stunden bei 25 °C stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Benutzers.

Entsorgung

Es sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um eine Verletzung durch die Spritze zu vermeiden.

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. Weitere Informationen zum Produkt

Was eine Durchstechflasche Fragmin 4 ml Multidose enthält

Der Wirkstoff ist Dalteparin-Natrium.

1 Durchstechflasche mit 4 ml Injektionslösung enthält Dalteparin-Natrium 100 000 I.E.* Anti-Faktor-Xa.

1 ml dieser Injektionslösung enthält Dalteparin-Natrium 25 000 I.E.* Anti-Faktor-Xa.

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

0,1 ml Injektionslösung enthalten 2 500 I.E.

0,2 ml Injektionslösung enthalten 5 000 I.E.

0,3 ml Injektionslösung enthalten 7 500 I.E.

0,4 ml Injektionslösung enthalten 10 000 I.E.

0,5 ml Injektionslösung enthalten 12 500 I.E.

0,6 ml Injektionslösung enthalten 15 000 I.E.

0,72 ml Injektionslösung enthalten 18 000 I.E.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
– Fragmin 4 ml Multidose enthält 14 mg Benzylalkohol (14 mg/ml).
– Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
– Salzsäure (zur pH-Einstellung)
– Wasser für Injektionszwecke

Wie Fragmin 4 ml Multidose aussieht

Fragmin 4 ml Multidose ist eine Durchstechflasche mit einer klaren, farblosen bis gelblichen Lösung.

Sie dürfen Fragmin 4 ml Multidose nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung oder eine Verfärbung der Lösung bemerken.

Packungsgrößen

Fragmin 4 ml Multidose ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche à 4 ml Injektionslösung erhältlich. Es kann sein, dass nicht alle Packungsgrößen im Handel verfügbar sind.

7. Adressen

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
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

8. Hinweise für den Arzt

Zur peri- und postoperativen Primärprophylaxe tiefer Venenthrombosen

Die Injektion erfolgt subkutan. Fragmin 4 ml Multidose darf nicht intravenös oder intramuskulär injiziert werden.

In Abhängigkeit vom Risiko des Patienten werden folgende Dosierungsschemata empfohlen:

Patienten mit niedrigem oder mittlerem thromboembolischen Risiko	
Präoperativer Beginn am Operationstag	
2 Stunden vor der Operation	*postoperative Phase*
2.500 I.E.	*einmal täglich morgens 2.500 I.E.*

Patienten mit hohem thromboembolischen Risiko z. B. orthopädische Chirurgie		
1) Präoperativer Beginn am Abend vor der Operation		
abends am Tag (10 bis 14 Stunden) vor der Operation	*am Operationstag*	*postoperative Phase*

5 000 I.E.	*5 000 I.E. am Abend, ca. 24 Stunden nach Erstgabe*	*einmal täglich abends 5 000 I.E.*
2) Präoperativer Beginn am Operationstag		
2 Stunden vor der Operation	*8 bis 12 Stunden nach Erstinjektion, jedoch frühestens 4 Stunden nach der Operation*	*postoperative Phase*
2 500 I.E.	*2 500 I.E.*	*einmal täglich morgens 5 000 I.E.*
*3) Postoperativer Beginn**		
4 bis 8 Stunden nach der Operation	*postoperative Phase*	
2 500 I.E.	*einmal täglich 5 000 I.E., in Abständen von 24 Stunden*	

** Die postoperative Gabe eignet sich insbesondere für Patienten, bei denen eine präoperative Gabe von Dalteparin mit einem erhöhten Blutungsrisiko verbunden ist, z. B.*

Polytraumata. Es ist darauf zu achten, dass bei der Erstgabe nach der Operation bereits Hämostase erreicht ist.

Für 2) und 3) sollte in der postoperativen Phase zwischen der 1. Injektion und der 2. Injektion ein Mindestabstand von 6 Stunden eingehalten werden.

Die Anwendungsdauer beträgt in der Regel 7 bis 10 Tage. Bei Patienten mit Hüftgelenksoperationen liegen Erfahrungen mit einer Therapiedauer bis zu 5 Wochen vor.

Zur Primärprophylaxe tiefer Venenthrombosen bei internistischen Patienten mit mittlerem oder hohem thromboembolischen Risiko und vorübergehend eingeschränkter Mobilität aufgrund einer akuten Erkrankung (z. B. Herzinsuffizienz, respiratorische Erkrankungen, schwere Infektionen)

Die übliche Dosis beträgt einmal 0,2 ml subkutan aus der 4 ml Multidose (5 000 I.E. Dalteparin-Natrium) täglich zur gleichen Uhrzeit.

Die Anwendungsdauer beträgt üblicherweise bis zu 14 Tage.

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.*
  Für die ambulante Behandlung stehen Fragmin-Fertigspritzen zur Verfügung. 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. 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.*
57-68	*10 000*	*einmal täglich Fragmin 10 000 I.E.*

69-82	*12 500*	*einmal täglich Fragmin 12 500 I.E.*
83-98	*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 4 ml Multidose so lange unterbrochen werden, bis die Werte sich erholt haben.

Wenn die Thrombozytenzahl zwischen 50 000 und 100 000/mm^3 liegt, sollte die Anfangsdosierung, abhängig vom Körpergewicht der Patienten, um 17 % bis 33 % reduziert werden.

Dosisreduktion von Fragmin 4 ml Multidose bei Thrombozytenwerten zwischen 50 000-100 000/mm^3

Körpergewicht (kg)	***Anfangsdosis (I.E.)***	***Reduzierte Dosis (I.E.)***	***Durchschnittliche Reduktion in %***
≤ 56	*7 500*	*5 000*	*33*

57-68	*10 000*	*7 500*	*25*
69-82	*12 500*	*10 000*	*20*
83-98	*15 000*	*12 500*	*17*
≥ 99	*18 000*	*15 000*	*17*

Wenn die Werte sich erholt haben und die Thrombozytenzahl wieder über

100 000/mm^3 liegt, kann die Behandlung mit der vollen Dosierung fortgesetzt werden.

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.

Zur Antikoagulation bei der Hämodialyse und Hämofiltration

Dalteparin sollte in die arterielle Seite des Dialysegeräts oder intravenös verabreicht werden.

Die Dosierung ist den individuellen Verhältnissen anzupassen. Es wird folgende Dosierung empfohlen:

Patienten mit chronischem Nierenversagen und ohne bekanntes Blutungsrisiko

Hämodialyse und Hämofiltration für eine maximale Dauer von 4 Stunden:

Zu Beginn des Verfahrens kann eine einmalige Bolusinjektion entweder intravenös oder auf der arteriellen Seite des extrakorporalen Systems verabreicht werden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 000 I.E.; alternativ kann eine niedrigere Anfangsdosis verwendet werden, wenn dies klinisch angezeigt ist.

Die Anfangsdosis von 5 000 I.E. für die einmalige Bolusinjektion kann, je nach Resultat der vorhergehenden Dialyse, von Behandlung zu Behandlung angepasst werden. Bis zum Erreichen eines zufriedenstellenden Ergebnisses kann die Dosierung in Schritten von 500 oder 1 000 I.E. erhöht oder verringert werden (siehe Abschnitt 5.1).

Alternativ kann auch eine intravenöse Bolusinjektion von 30 bis 40 I.E./kg KG, gefolgt von einer intravenösen Infusion von 10 bis 15 I.E./kg/Stunde verabreicht werden.

Hämodialyse und Hämofiltration für mehr als 4 Stunden:

Intravenöse Bolusinjektion von 30 bis 40 I.E./kg KG, gefolgt von einer intravenösen Infusion von 10 bis 15 I.E./kg KG und Stunde.

Zur Vermeidung von Fibrinbildung während der Dialyse sollte bei Patienten mit niedrigem Blutungsrisiko ein Plasma-anti-F-Xa-Spiegel von ≥ 0,5 I.E./ml erreicht werden.

Patienten mit akutem Nierenversagen oder mit hohem Blutungsrisiko

Kontinuierliche Antikoagulation:

Intravenöse Bolusinjektion von 5 bis 10 I.E./kg KG, anschließend eine Infusion von 4 bis 5 I.E./kg KG/Stunde.

Diese Patienten können instabiler sein und benötigen möglicherweise eine Überwachung der Anti-Xa-Spiegel. Der Plasma-Anti-Xa-Spiegel sollte im Bereich von 0,2 bis 0,4 I.E. liegen.

Die Überwachung sowie die individuelle Dosisfindung kann durch einen funktionellen Anti-F-Xa-Test auf der Basis eines chromogenen Peptidsubstrats (Coatest Heparin) erfolgen.

Globale Gerinnungstests, wie z. B. aPTT, eignen sich nicht zur Überwachung einer Fragmin-4 ml-Multidose-Gabe während der Dialyse.

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 4 ml Multidose 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.

palde-3v14fami-il-4

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

PatientenInfo-Service /