

Fragmin[®] 10 ml Multidose

10.000 I.E./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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Fragmin 10 ml Multidose und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fragmin 10 ml Multidose beachten?**
- 3. Wie ist Fragmin 10 ml Multidose anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Fragmin 10 ml Multidose aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Fragmin 10 ml Multidose und wofür wird es angewendet?

Fragmin 10 ml Multidose ist ein blutgerinnungshemmendes (antithrombotisches) Arzneimittel. Ein antithrombotisch wirkendes Arzneimittel hilft, die Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen zu verhindern.

Fragmin 10 ml Multidose enthält Dalteparin-Natrium, ein niedermolekulares Heparin. Fragmin 10 ml Multidose hemmt besonders den Blutgerinnungsfaktor Xa. Der Blutgerinnungsfaktor Xa spielt eine bedeutende Rolle in der Blutgerinnung. Durch seine Hemmung wird die Bildung unerwünschter Blutgerinnsel (Thrombosen) in den Blutgefäßen verhindert.

Fragmin 10 ml Multidose wird angewendet

- zur Vorbeugung tiefer Venenverschlüsse (Venenthrombosen) während und nach Operationen bei niedrigem oder mittlerem thromboembolischem Risiko,
- zur Vorbeugung tiefer Venenverschlüsse (Venenthrombosen) während und nach Operationen bei hohem thromboembolischem Risiko,
- zur Vorbeugung tiefer Venenverschlüsse (Venenthrombosen), wenn Sie wegen einer akuten Erkrankung (z. B. einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit Ihres Herzens, einer Beeinträchtigung der Lungenfunktion oder einer schweren Infektion) bettlägerig oder eingeschränkt beweglich sind,

- zur Gerinnungshemmung bei der Blutwäsche durch eine künstliche Niere oder durch Filtration (Hämodialyse und Hämofiltration).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fragmin 10 ml Multidose beachten?

Fragmin 10 ml Multidose darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dalteparin-Natrium, andere niedermolekulare Heparine, Heparin, gegen Produkte aus Schweinefleisch oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
 - wenn Sie an einem (aktuell oder aus der Vorgeschichte bekannt) allergisch bedingten Abfall der Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie Typ II) auf Heparin oder Dalteparin-Natrium leiden;
 - bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.
- Bei dialysepflichtigem Nierenversagen sind die nachstehenden Gegenanzeigen wegen der Notwendigkeit einer Gerinnungshemmung beim Kreislauf außerhalb des Körpers als relativ anzusehen. Eine besonders sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung ist erforderlich:
- wenn Sie vor Kurzem (z. B. innerhalb der letzten 6 Wochen vor der Behandlung) Verletzungen oder Opera-

tionen am Zentralnervensystem, am Auge oder Ohr hatten;

- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate akute, klinisch bedeutsame 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 mögliche Verletzungen des Gefäßsystems besteht, wie z. B. Magen- und/oder Darmgeschwüre, Bluthochdruck/unterer Wert ($RR_{\text{diast.}}$) > 105 mmHg, ein durch eine Einblutung ins Gehirn verursachter Schlaganfall (innerhalb von 3 Monaten vor der Behandlung), Erweiterung eines Hirngefäßes (Hirnarterienaneurysma), Erkrankungen der Netzhaut des Auges, Glaskörperblutungen, entzündliche Erkrankungen der Herzinnenhaut (Endokarditis lenta, akute oder subakute Endokarditis septica);
- bei drohender Frühgeburt;
- bei bestimmten Narkoseformen (Spinal-, Epiduralanästhesie) dürfen keine hohen Dosen von Fragmin 10 ml Multidose angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt vor der Anwendung von Fragmin 10 ml Multidose weiß:

- wenn bei Ihnen der Verdacht auf ein Malignom (bösartige Geschwulst) mit Blutungsneigung besteht;
- wenn Sie an Nieren- und Harnleitersteinen leiden;
- wenn Sie an chronischem Alkoholismus leiden;
- wenn Sie an schweren Leber- und Nierenerkrankungen leiden oder Magen- und Darmgeschwüre in der Krankengeschichte auftraten;
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen oder Acetylsalicylsäure und/oder Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen;
- wenn Sie eine verminderte Anzahl oder eine Funktionsstörung der Blutplättchen (Thrombozytenfunktionsstörung) haben;
- 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, untergewichtigen oder krankhaft übergewichtigen Patienten und bei Schwangeren ist der Anti-Xa-Status engmaschig zu kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Dosierungsempfehlungen bei Kindern basieren auf klinischen Erfahrungen. Aus klinischen Studien liegen nur begrenzte Daten vor, die Ihrem Arzt bei der Ermittlung der Dosierung von Fragmin 10 ml Multidose helfen werden. Wahrscheinlich wird Ihnen Ihr Arzt während der Behandlung Blut abnehmen, um die Anzahl Ihrer Blutplättchen zu überprüfen. Blutuntersuchungen wie z. B. Untersuchungen der Blutzuckerwerte können während der Behandlung zu verfälschten Ergebnissen führen. Informieren Sie in jedem Fall jeden Arzt über die Anwendung von Fragmin 10 ml Multidose. Dies ist wichtig, da während der Anwendung von Fragmin 10 ml Multidose bestimmte Behandlungsmaßnahmen (z. B. Injektionen in die Muskulatur, Zahnoperationen, örtliche Betäubungen in der Nähe des Rückenmarks) mit einem erhöhten Risiko verbunden sind.

Fragmin 10 ml Multidose enthält Benzylalkohol

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Anwendung von Fragmin 10 ml Multidose 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.

Arzneimittel können sich manchmal gegenseitig beeinflussen. Ihr Arzt kann die Dosierung von Fragmin 10 ml Multidose oder anderer Arzneimittel verringern, oder es kann erforderlich sein, dass Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen.

Besonders wichtig zu erwähnen sind:

1. Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	Mögliche Wirkung
- nichtsteroidale Antirheumatika (angewendet zur Behandlung von Rheuma und Schmerzen)	Wirkungsverstärkung von Fragmin 10 ml Multidose
- Fibrinolytika (angewendet zur Auflösung von Blutgerinnseln)	
- z. B. Tirofiban, Eptifibatide, Abciximab, Ticlopidin, Clopidogrel, Dipyridamol, Phenprocoumon, Warfarin (angewendet zur Hemmung der Blutgerinnung)	
- Dextrane (angewendet zur Volumensubstitution)	
- Sulfinpyrazon oder Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht)	
- Etacrynsäure i.v. (angewendet zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe)	
- Zytostatika (angewendet bei Krebs)	
- hochdosierte Penicillintherapie (angewendet bei bakteriellen Infektionen)	

<ul style="list-style-type: none"> – Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien) – Digitalispräparate (angewendet bei Herzmuskelschwäche) – Tetracycline (Antibiotika; angewendet bei bakteriellen Infektionen) – Nikotin (Tabakmissbrauch) – Ascorbinsäure (Vitamin C) 	Wirkungsabschwächung von Fragmin 10 ml Multidose
<ul style="list-style-type: none"> – Phenytoin (angewendet bei Krampfanfällen) – Chinidin (angewendet bei Herzrhythmusstörungen) – Bilirubin (körpereigenes Abbauprodukt) – Propranolol (angewendet bei Bluthochdruck) – Benzodiazepine (angewendet bei Stimmungsschwankungen und Schlafstörungen) 	Fragmin 10 ml Multidose kann die Wirkung verstärken mit einer möglicherweise gleichzeitigen Verkürzung der Wirkdauer.
<ul style="list-style-type: none"> – Chinin (angewendet zur Therapie von Malaria) 	Fragmin 10 ml Multidose schwächt die Wirkung ab.

Eine gleichzeitige Behandlung mit den Serum-Kalium-Spiegel erhöhenden Medikamenten und Fragmin 10 ml Multidose soll nur mit besonders sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 10 ml Multidose eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung durchführen wird. Fragmin 10 ml Multidose enthält Benzylalkohol als Konservierungsmittel, das möglicherweise die Plazenta passieren kann. Deshalb sollte Fragmin 10 ml Multidose während der Schwangerschaft nicht verwendet werden. Es stehen benzylalkoholfreie Fragmin-Präparate (Fertigspritzen und Ampullen) zur Verfügung.

Wenn Sie mit Fragmin 10 ml Multidose behandelt werden, darf bei Ihnen unter der Geburt keine Rückenmarksanästhesie durchgeführt werden.

Stillzeit

Dalteparin, der Wirkstoff von Fragmin 10 ml Multidose, geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Ein gerinnungshemmender Effekt auf den Säugling erscheint unwahrscheinlich, kann aber nicht ausgeschlossen werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Aktuelle klinische Daten lassen keinen Schluss zu, dass Fragmin 10 ml Multidose die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragmin 10 ml Multidose hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fragmin 10 ml Multidose enthält Natrium

Fragmin 10 ml Multidose enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 0,2 ml Injektionslösung, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fragmin 10 ml Multidose anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Fragmin 10 ml Multidose wird Ihnen in der Regel von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Zur Vorbeugung tiefer Venenverschlüsse (Thrombosen) während und nach Operationen

Die Dosierung erfolgt nach Anweisung Ihres Arztes. Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 2.500 I.E. (0,25 ml) oder 5.000 I.E. (0,5 ml) Dalteparin-Natrium zur gleichen Uhrzeit.

Die Dosierung wird vom Arzt individuell nach folgendem Schema eingestellt:

Patienten mit niedrigem oder mittlerem thromboembolischen Risiko	
Therapiebeginn am Operationstag vor der Operation	
2 Stunden vor der Operation	Nach der Operation
2.500 I.E.	einmal täglich morgens 2.500 I.E.

Patienten mit hohem thromboembolischen Risiko z.B. orthopädische Chirurgie		
1) Therapiebeginn am Abend vor der Operation		
Abends am Tag (10 bis 14 Stunden) vor der Operation	Am Operationstag	Nach der Operation
5.000 I.E.	5.000 I.E. am Abend, ca. 24 Stunden nach Erstgabe	einmal täglich abends 5.000 I.E.
2) Therapiebeginn am Operationstag vor der Operation		
2 Stunden vor der Operation	8 bis 12 Stunden nach Erstinjektion, jedoch frühestens 4 Stunden nach der Operation	Nach der Operation
2.500 I.E.	2.500 I.E.	einmal täglich morgens 5.000 I.E.

1. 3) Therapiebeginn nach der Operation	
4 bis 8 Stunden nach der Operation	Nach der Operation
2.500 I.E.	einmal täglich 5.000 I.E., in Abständen von 24 Stunden

Zur Vorbeugung tiefer Venenverschlüsse (Venenthrombosen), wenn Sie wegen einer akuten Erkrankung (z. B. einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit Ihres Herzens, einer Beeinträchtigung der Lungenfunktion oder einer schweren Infektion) bettlägerig oder eingeschränkt beweglich sind

Die Dosierung erfolgt nach Anweisung Ihres Arztes. Die übliche Dosis beträgt einmal 5.000 I.E. (0,5 ml) täglich zur gleichen Uhrzeit.

Art der Anwendung

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.

Dauer der Anwendung

Fragmin 10 ml Multidose sollte so lange angewendet werden, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, da Fragmin 10 ml Multidose der Entwicklung schwerwiegender Komplikationen, wie Gefäßverschlüsse, vorbeugt.

Zur Gerinnungshemmung bei der Hämodialyse und Hämofiltration

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

Patienten mit hohem Blutungsrisiko:

Kontinuierliche Antikoagulation:

Bolusinjektion von 5 bis 10 I.E. Anti-Faktor-Xa (Anti-F-Xa)/kg KG,

anschließend 4 bis 5 I.E. Anti-F-Xa/kg KG/Stunde

Patienten mit niedrigem Blutungsrisiko:

Antikoagulation mittels einmaliger Bolusgabe (bei einer Dialysedauer bis zu 5 Stunden):

85 I.E. Anti-F-Xa/kg KG.

Kontinuierliche Antikoagulation:

Initiale Bolusinjektion von 30 bis 35 I.E. Anti-F-Xa/kg KG, anschließend 10 bis 15 I.E. Anti-F-Xa/kg KG/Stunde

Art der Anwendung

Die Injektionslösung wird durch intravenöse Injektion oder intravenöse Infusion verabreicht.

Dauer der Anwendung

Fragmin 10 ml Multidose wird während der Dauer der Dialyse angewendet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fragmin 10 ml Multidose zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosis orientiert sich am Alter und Körpergewicht des Kindes. Jüngere Kinder können dabei pro kg Körpergewicht geringfügig höhere Fragmin-Dosierungen benötigen als Erwachsene. Ihr Arzt wird die richtige Dosis festlegen. Während der Behandlung können durch medizinisches Fachpersonal Blutproben abgenommen werden, um die Wirkung zu kontrollieren.

Wenn Sie eine größere Menge Fragmin 10 ml Multidose angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Fragmin 10 ml Multidose vergessen haben

Es sollte auf keinen Fall die doppelte Menge gespritzt werden, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Bei Unklarheiten fragen Sie einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Fragmin 10 ml Multidose abbrechen

Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, riskiert man die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen. Vor Abbruch sollte daher unbedingt ein Arzt oder Apotheker benachrichtigt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Bei einigen Personen, denen Fragmin 10 ml Multidose gegeben wird, kann es zu Nebenwirkungen kommen. Wenn Sie irgendeine der nachfolgenden Nebenwirkungen

gen oder irgendwelche anderen Effekte durch die Injektion beobachten, die nicht aufgeführt sind, informieren Sie einen Arzt oder Apotheker.

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 (insbesondere an Haut, Schleimhäuten, Wunden sowie im Bereich des Magen-Darm- und Urogenitaltrakts) gerechnet werden. Die Ursache dieser Blutungen sollte abgeklärt und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden. Sehr selten traten schwere Blutungen (retroperitoneale oder intrakranielle/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. langdauernder oder dauerhafter Lähmung, geführt (siehe Abschnitt 2 „Besondere Patientengruppen“).

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 Heparinallergie aber unter Umständen innerhalb von Stunden, beginnt. In solchen Fällen ist Fragmin 10 ml Multidose sofort abzusetzen. Der Patient muss darüber informiert werden, dass bei ihm auch in Zukunft keine heparinhaltigen Arzneimittel mehr angewendet werden dürfen.

Nebenwirkungen, die möglicherweise mit Fragmin 10 ml Multidose 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 Reaktionen
	Sehr selten	allergischer Schock
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr selten	Blutungen im Gehirn
Herzerkrankungen	Nicht bekannt	verlangsamter Herzschlag, erniedrigter Blutdruck

Gefäßerkrankungen	Häufig	Blutung
	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 Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Verhärtungen, Rötung und Verfärbung an der Injektionsstelle
	Selten	Hautschäden (Hautnekrosen) an der Injektionsstelle, Haarausfall (Alopezie)
	Nicht bekannt	Ausschlag (Rash)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	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 Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Sehr selten	schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)
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)

Wenn bei Ihnen die genannten allergischen Reaktionen auftreten, muss Fragmin 10 ml Multidose sofort abgesetzt werden. Bei Ihnen darf auch in Zukunft kein heparinhaltiges Arzneimittel mehr angewendet werden.

Das Risiko einer Blutung ist dosisabhängig, und die meisten Blutungen sind schwach. Schwere Blutungen wurden berichtet, teilweise mit tödlichem Ausgang. Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

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 10 ml Multidose aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Verwenden Sie Fragmin 10 ml Multidose nicht, wenn Sie Partikel in der Lösung oder Verfärbungen der Lösung feststellen.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

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

Entsorgung

Es sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um eine Verletzung durch die Spritze zu vermeiden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fragmin 10 ml Multidose enthält

Der Wirkstoff ist Dalteparin-Natrium. 1 Injektionsflasche mit 10 ml Injektionslösung enthält pro ml:

Dalteparin-Natrium 10.000 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:

- Fragmin 10 ml Multidose enthält 14 mg Benzylalkohol pro Milliliter als Konservierungsmittel. Es darf daher nicht bei früh- oder neugeborenen Kindern angewendet werden. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren zu toxischen und allergischen Reaktionen führen. Es sind jedoch auch andere Zubereitungen ohne Benzylalkohol erhältlich (Ampullen und Fertigspritzen).
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Fragmin 10 ml Multidose aussieht und Inhalt der Packung

Fragmin 10 ml Multidose ist eine klare, farblose bis gelbliche Lösung in einer Injektionsflasche.

Fragmin 10 ml Multidose ist in Packungen mit 1 Injektionsflasche à 10 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA PFE GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 0800 8535555

Fax: 0800 8545555

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

palde-6v16fam-il-10