3776-14/15/16/28

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fragmin P forte 5000 I.E. Injektionslösung
5000 I.E./0,2 ml
Wirkstoff: 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 verschrieben. Den Nutzen von Fragmin P forte 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

1. Was ist Fragmin P forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fragmin P forte beachten?
   2.1 Fragmin P forte darf nicht angewendet werden *(Gegenanzeigen)*
   2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
   2.3 Anwendung von Fragmin P forte zusammen mit anderen Arzneimitteln *(Wechselwirkungen)*
   2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
   2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
3. Wie wenden Sie Fragmin P forte richtig an? *(Dosierung)*
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fragmin P forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen zum Produkt
7. Adressen
8. *Hinweise für den Arzt*

1. WAS IST FRAGMIN P FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Fragmin P forte 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).*

Fragmin P forte wird angewendet bei Erwachsenen über 18 Jahren zur Vorbeugung tiefer Venenthrombosen
- während und nach Operationen bei hohem Risiko für Thrombosen und Lungenembolien
- 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).*

Fragmin P forte 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 P FORTE BEACHTEN?

2.1 Fragmin P forte darf nicht angewendet werden *(Gegenanzeigen)*

- wenn Sie überempfindlich *(allergisch)* 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 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 > 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)*, bei drohender Frühgeburt.
- Bei bestimmten Narkoseformen (*Spinal-, Epiduralanästhesie*) dürfen keine hohen Dosen von Fragmin P forte angewendet werden.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fragmin P forte anwenden.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt vor der Anwendung von Fragmin P forte weiß:
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen, z. B. Aspirin, Marcumar;
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen oder Magengeschwür 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 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 P forte 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 P forte überwachen *(Anti-Faktor-Xa-Wert im Blut)*.

Kinder und Jugendliche
Fragmin P forte wird nicht bei Neugeborenen unter einem Monat angewendet.

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

2.3 Anwendung von Fragmin P forte 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 P forte 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 P forte 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-Rezeptor-Antagonisten),*
- 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 P forte 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 gleichzeitige Behandlung mit Serum-Kalium-Spiegel erhöhenden Arzneimitteln erfolgt nur unter besonderer Überwachung durch den Arzt.

2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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

Wenn Sie mit Fragmin P forte behandelt werden, darf bei Ihnen während der Geburt keine Periduralanästhesie durchgeführt werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff von Fragmin P forte 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 P forte die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Fragmin P forte 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 P forte 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 WENDEN SIE FRAGMIN P FORTE RICHTIG AN? (*DOSIERUNG*)

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

Die übliche Dosierung ist **eine Fertigspritze** Fragmin P forte **einmal täglich** nach einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit. Die Injektion sollte einmal täglich möglichst **zur gleichen Tageszeit** erfolgen.

Dosierungstabellen für den Arzt siehe Abschnitt 8.

Fragmin P forte 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 siehe Abschnitt 3).

Fragmin P forte 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 P forte 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 P forte wird nach der Anfangsdosis und anschließenden Dosisanpassungen mittels eines Bluttests überwacht.

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

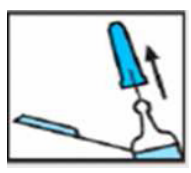
Bitte befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte.

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 P forte zu vermeiden. Das Sicherheitssystem besteht aus einer Schutzvorrichtung, die parallel zur Nadel liegt und an dem am Glaszylinder aufgeklebten Etikett der Fertigspritze befestigt ist.

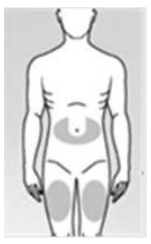
Das Sicherheitssystem muss folgendermaßen aktiviert werden: Deckfolie oder Kunststoffabdeckung des Trays vollständig abziehen. Entnehmen Sie die Fertigspritze vorsichtig aus der Verpackung. Die Fertigspritze dabei nicht durch die Deckfolie der Verpackung drücken. Fassen Sie die Spitze der Schutzvorrichtung 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

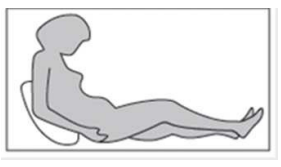


Ein U-förmiger Bereich um den Nabel.

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

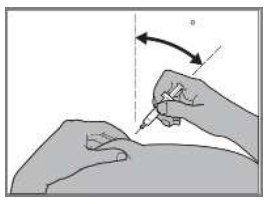
Schritt 3: Die richtige Position
Sie oder Ihr Kind sollten zur Verabreichung der subkutanen Injektion sitzen oder liegen. Wenn Sie sich selbst injizieren, bringen Sie sich in eine bequeme Sitzposition, in der Sie Ihren Bauch sehen können (siehe Abbildung 4).
Abbildung 4



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.

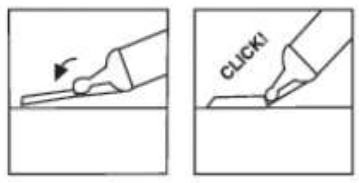
Schritt 5:
Wenn Sie Fragmin P forte einem Erwachsenen oder sich selbst injizieren, halten Sie die Spritze im rechten Winkel (d. h. vertikal wie in der Abbildung dargestellt und nicht in einem Winkel) über der gefalteten Haut. Führen Sie die Nadel in die Haut ein, bis die Nadel vollständig eingeführt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

Wenn Sie einem Kind Fragmin P forte 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



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 P forte angewendet haben, als Sie sollten
Benachrichtigen Sie einen Arzt, da im Falle einer Überdosierung ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

Wenn Sie die Anwendung von Fragmin P forte 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 P forte vergessen haben, holen Sie diese bitte nach. Behalten Sie dann die **neue Tageszeit** als Spritzzeit für Fragmin P forte bei. Bei Unklarheiten über die Dosierung fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Fragmin P forte abbrechen
Bitte setzen Sie Fragmin P forte nicht eigenmächtig ab, da sich sonst Ihr Thromboserisiko erhöht.

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:	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 P forte 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 P forte 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 P forte 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
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 Unterhautzellgewebes	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 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*)

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 P FORTE 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 Behältnis nach „Verwendbar 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. WEITERE INFORMATIONEN ZUM PRODUKT

Was eine Fertigspritze Fragmin P forte enthält
Eine Fertigspritze mit 0,2 ml Injektionslösung enthält:
Dalteparin-Natrium 5.000 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: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Fragmin P forte aussieht
Fragmin P forte ist eine klare, farblose bis gelbliche Lösung.
Sie dürfen Fragmin P forte nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung, eine Verfärbung der Lösung oder eine Beschädigung der Fertigspritze bemerken.

Packungsgrößen
Fragmin P forte ist in Packungsgrößen zu 5, 10, 20, 35, 50 und 100 Fertigspritzen à 0,2 ml Injektionslösung zugelassen. Es kann sein, dass nicht alle Packungsgrößen im Handel verfügbar sind.

7. ADRESSEN

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

---

8. *HINWEISE FÜR DEN ARZT*

Die Injektion erfolgt subkutan. Fragmin P forte darf nicht intravenös oder intramuskulär injiziert werden.
a) Zur peri- und postoperativen Primärprophylaxe tiefer Venenthrombosen
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 tägl. 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 tägl. 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 tägl. morgens 5.000 I.E.*
*3) Postoperativer Beginn **		
4 bis 8 Stunden nach der Operation	*postoperative Phase*	
2.500 I.E.	*einmal tägl. 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 ersten Injektion und der zweiten 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.
b) 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)
Es werden einmal täglich 5.000 I.E. appliziert.
Die Anwendungsdauer beträgt üblicherweise bis zu 14 Tage.

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 P forte 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.