

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Fragmin 7.500 IE/0,3 ml, oplossing voor injectie**

Iedere wegwerpspuit van 0,3 ml bevat 7.500 IE (anti-Xa) dalteparinenatrium

### **Fragmin 10.000 IE/0,4 ml, oplossing voor injectie**

Iedere wegwerpspuit van 0,4 ml bevat 10.000 IE (anti-Xa) dalteparinenatrium

### **Fragmin 12.500 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie**

Iedere wegwerpspuit van 0,5 ml bevat 12.500 IE (anti-Xa) dalteparinenatrium

### **Fragmin 15.000 IE/0,6 ml, oplossing voor injectie**

Iedere wegwerpspuit van 0,6 ml bevat 15.000 IE (anti-Xa) dalteparinenatrium

### **Fragmin 18.000 IE/0,72 ml, oplossing voor injectie**

Iedere wegwerpspuit van 0,72 ml bevat 18.000 IE (anti-Xa) dalteparinenatrium  
dalteparinenatrium

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Fragmin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS FRAGMIN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Fragmin behoort tot de groep van laagmoleculair gewicht heparines. Deze groep stoffen verlaagt, wanneer er een verhoogd risico is op het ontstaan van bloedstolsels, de neiging van het bloed om te stollen.

Fragmin is bij volwassenen van 18 jaar en ouder geïndiceerd voor:

- Fragmin kan worden gebruikt voor de behandeling van patiënten bij wie een stolsel in de aderen, waaronder de longslagader, is ontstaan.
- Fragmin kan worden gebruikt wanneer u kort geleden plotseling last kreeg van nieuwe of verergerde pijn op de borst (instabiele angina pectoris) (hiervoor kunnen de wegwerpspuiten met 7.500 eenheden worden gebruikt).
- Fragmin kan worden gebruikt voor de behandeling van kankerpatiënten met vaste tumoren bij wie een stolsel tot afsluiting van een bloedvat heeft geleid. Tevens kunnen kankerpatiënten met vaste tumoren langdurig met Fragmin worden behandeld om te voorkomen dat deze bloedvatafsluiting terugkeert.

Fragmin is bij kinderen geïndiceerd voor:

- Behandeling van bloedstolsels in de bloedvaten (veneuze trombo-embolie of VTE) bij kinderen en jongeren van 1 maand en ouder.

## **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent overgevoelig voor andere heparines. Dit kan zich bijvoorbeeld uiten in een tekort aan bloedplaatjes veroorzaakt door heparinegebruik.
- U heeft bloedingen in de maag of darmen ten gevolge van maagzweren, gezwellen, een scheurtje in het middenrif of diverticulose (uitstulpingen in de darmen).
- U heeft een hersenbloeding gehad.
- U heeft een verhoogde bloeddruk.
- U heeft netvliesbeschadigingen als gevolg van een te hoge bloeddruk of diabetes.
- U heeft bloedingen als gevolg van ernstige stollingsstoornissen of een tekort aan bloedplaatjes.
- U lijdt aan een acute of subacute bacteriële ontsteking van het hart.
- U heeft letsels of u bent geopereerd aan de hersenen, het ruggenmerg, de oren of de ogen.

Fragmin mag niet in hoge doseringen worden gegeven wanneer u wordt verdoofd door middel van een injectie in de rug of door middel van een andere plaatselijke verdoving.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Wanneer u een ruggenprik krijgt terwijl u behandeld wordt met een heparine zoals Fragmin, loopt u kans een bloeding te ontwikkelen op de plaats van de prik. In sommige gevallen kan dit een verlamming tot gevolg hebben. Wanneer u een dergelijke bloeding ontwikkeld heeft, zal uw arts u nauwlettend in de gaten houden. Als u verschijnselen of symptomen zoals rugpijn, een dof gevoel of zwakte in de onderste ledematen en problemen met uw darm- of blaasfunctie heeft moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Fragmin moet met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden wanneer u lever- of nierfunctiestoornissen heeft. Dit geldt tevens als u lijdt aan hoge bloeddruk die niet goed onder controle te krijgen is of als u lijdt aan aandoeningen waarbij bloedingen op kunnen treden.
- Fragmin mag niet in een spier worden ingespoten. Vanwege het risico op bloedingen moet toediening van andere medicijnen in een spier vermeden worden bij hogere doseringen van Fragmin.
- Uw arts zal, indien hij of zij dit nodig vindt, voor de behandeling uw bloedplaatjes tellen en dit van tijd tot tijd controleren.
- Fragmin in hoge doseringen die nodig zijn voor de behandeling van een trombosebeen of voor een stolsel in het hart of een longslagader, moet met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden wanneer u onlangs een operatie heeft ondergaan of een aandoening heeft die het risico op bloeding verhoogt.
- Wanneer u langdurig wordt behandeld voor aandoeningen aan de bloedvaten van uw hart en u heeft een verminderde nierfunctie, kan het nodig zijn om de dosis van Fragmin te verlagen.
- Wanneer patiënten met nieuwe of verergerde pijn op de borst een hartinfarct krijgen, kan het nodig zijn om medicijnen toe te dienen die stolsels kunnen oplossen (trombolitica). De behandeling met Fragmin hoeft dan niet gestopt te worden. Wel moet men rekening houden met een toegenomen bloedingsneiging.
- Wanneer u een ernstig gestoorde nierfunctie heeft, een kind bent, ondergewicht of ernstig overgewicht heeft, zwanger bent of een verhoogde kans op bloedingen of het krijgen van bloedstolsels heeft, kan het nodig zijn dat uw arts uw bloed controleert.
- Door behandeling met dit medicijn loopt u een risico op te veel kalium in uw bloed, met name als u diabetes mellitus, chronisch nierfalen of een te lage zuurgraad van uw bloed (metabole acidose) heeft, of als u kaliumsparende medicijnen (bepaalde plaspillen) inneemt. Uw arts kan daarom beslissen om voor en tijdens de behandeling met dit medicijn de kaliumspiegel in uw bloed te controleren.
- Wanneer u een hartklepprothese heeft, moet u dit aan uw arts vertellen.
- Wanneer u al wat ouder bent (met name 80 jaar of ouder) heeft u een verhoogd risico op problemen bij bloedingen. Uw arts zal u waarschijnlijk nauwlettend controleren.
- Wanneer u allergisch bent of vermoedt dat u allergisch bent voor latex (natuurlijk rubber) of als de naaldafdekdop van de wegwerpspuiten van Fragmin wordt gehanteerd door iemand met een bekende of mogelijke allergie voor latex (natuurlijk rubber). De naaldafdekdop van de wegwerpspuiten van Fragmin kan latex (natuurlijk rubber) bevatten die ernstige allergische reacties kan veroorzaken bij personen met een allergie voor latex (natuurlijk rubber).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Fragmin wordt niet gebruikt voor pasgeborenen jonger dan 1 maand.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Fragmin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking met de volgende medicijnen kan niet worden uitgesloten:

De werking van Fragmin kan versterkt worden door gelijktijdig gebruik met medicijnen die de bloedstolling beïnvloeden, zoals:

- medicijnen die het samenklonteren van bloedplaatjes remmen, bijvoorbeeld GP-IIb/IIIa-receptorantagonisten,
- medicijnen die de werking van vitamine K tegengaan (vitamine K-antagonisten),
- medicijnen die bloedstolsels kunnen oplossen (trombolitica),
- bepaalde bloedplasma vervangende medicijnen (dextranen),
- medicijnen die de vorming van zweren bevorderen, zoals corticosteroiden.

Bepaalde ontstekingsremmende medicijnen die een pijnstillend effect hebben (NSAID's), zoals fenylbutazon, indometacine en acetylsalicylzuur (aspirine), kunnen, als deze in hoge doseringen gebruikt worden, de werking van Fragmin versterken. Patiënten met nierfalen moeten extra voorzichtig zijn als Fragmin met een hoge dosis van (één of meer van) deze medicijnen gebruikt wordt.

Bij patiënten met plotseling optredende pijn op de borst (instabiele angina of non-Q-wave infarct) die worden behandeld met Fragmin, wordt de behandeling vaak gecombineerd met een lage dosis acetylsalicylzuur (aspirine).

De volgende medicijnen kunnen de werking van Fragmin versterken:

- sulfinpyrazon (medicijn gebruikt bij jicht),
- probenecide (medicijn gebruikt bij jicht),
- etacrynezuur (een plaspil),
- medicijnen die als chemotherapie worden gegeven,
- hoge doses penicilline (een bepaald antibioticum).

De volgende medicijnen kunnen de werking van Fragmin verminderen:

- nitroglycerine (een medicijn om uw bloedvaten te verwijderen) als dit via uw bloedvaten aan u wordt toegediend,
- bepaalde medicijnen tegen allergie (antihistaminica),
- digoxine,
- tetracyclines (bepaalde antibiotica),
- vitamine C.

Ook kan het roken van tabak de werking van Fragmin verminderen.

Het is mogelijk dat Fragmin een wisselwerking heeft met het volgende medicijn:

- kinine (medicijn tegen malaria).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Onderzoek in de laatste 6 maanden van de zwangerschap heeft aangetoond dat dalteparine de placenta niet passeert en dat er geen verhoogde bloedingsneiging bij de pasgeborenen is. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Als het noodzakelijk is kan Fragmin tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Verdooving door middel van een injectie in de rug (epidurale anesthesie) is tijdens een bevalling niet toegestaan bij vrouwen die worden behandeld met hoge doses stoffen die de bloedstolling vertragen, zoals Fragmin.

De veiligheid van Fragmin bij zwangere vrouwen met een kunstmatige hartklep is niet aangetoond.

Fragmin komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Fragmin mag tijdens de periode van het geven van borstvoeding alleen worden gebruikt als de voordelen voor de moeder opwegen tegen het mogelijke risico voor de zuigeling.

Er zijn geen nadelige effecten van dalteparine op de vruchtbaarheid bekend.

### **Fragmin bevat natrium**

Fragmin 10.000 IE (anti-Xa)/0,4 ml, Fragmin 12.500 IE (anti-Xa)/0,5 ml, Fragmin 15.000 IE (anti-Xa)/0,6 ml en Fragmin 18.000 IE (anti-Xa)/0,72 ml bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit, dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn. Patiënten die een natriumarm dieet volgen en ouders van wie de kinderen met Fragmin behandeld worden, kunnen worden geïnformeerd dat dit middel in wezen 'natriumvrij' is.

Dit product kan worden bereid met een oplossing die natrium bevat. Vertel het uw arts als u of uw kind een zoutarm dieet (gecontroleerd natriumdieet) moet volgen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Fragmin op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met de producten in deze bijsluiter, echter er zijn ook producten met een andere sterkte beschikbaar.

### **Dosering en wijze van gebruik**

*Ter behandeling van stolsels in de aderen, waaronder de longslagader:*

#### Bij toediening eenmaal daags:

Onderhuids 200 eenheden per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, maximaal 18.000 eenheden per keer.

#### Bij toediening tweemaal daags:

Onderhuids 100 eenheden per kg lichaamsgewicht tweemaal daags bij patiënten met een verhoogd bloedingsrisico. Wanneer u een toegenomen risico heeft op bloedingen of bloedstolselvorming, kan uw arts, als hij of zij dat nodig vindt, uw behandeling nauwlettend volgen (zie rubriek 2).

Gelijktijdig gebruik van andere antistollingsmiddelen is mogelijk. De behandeling wordt voortgezet totdat stollingsfactoren in het bloed de gewenste waarde hebben bereikt; dit is meestal binnen vijf dagen.

*Ter behandeling van nieuwe of plotseling verergerde pijn op de borst:*

(Hiervoor kunnen de wegwerpspuiten met 7.500 eenheden worden gebruikt.)

Toediening: onderhuids, tweemaal daags, 120 eenheden per kg lichaamsgewicht. Maximaal 10.000 eenheden per 12 uur. Naast toediening van Fragmin moet u ook acetylsalicylzuur (160 mg op de eerste dag, gevolgd door 80 mg/dag) innemen, behalve als u om bepaalde redenen geen acetylsalicylzuur mag gebruiken.

De behandeling wordt minimaal zes dagen voortgezet. Wanneer de arts dit nodig acht, kan de behandeling ook langer worden voortgezet met de volgende vaste dosering:

vrouwen lichter dan 80 kg en mannen lichter dan 70 kg: tweemaal daags onderhuids 5.000 eenheden;

vrouwen zwaarder dan 80 kg en mannen zwaarder dan 70 kg: tweemaal daags onderhuids 7.500 eenheden.

*Bij kankerpatiënten met vaste tumoren: ter behandeling en ter voorkoming van stolsels die een afsluiting van een bloedvat veroorzaken:*

#### Maand 1

Gedurende de eerste 30 dagen van de behandeling eenmaal daags onderhuids 200 IE per kg lichaamsgewicht, maximaal 18.000 IE per dag.

#### Maanden 2 – 6

Fragmin wordt eenmaal daags onderhuids toegediend in een dosering van ongeveer 150 IE per kg lichaamsgewicht met een van de wegwerpspuiten uit de onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Dalteparine dosis (IE)
≤56	7.500
57 tot 68	10.000
69 tot 82	12.500
83 tot 98	15.000
≥99	18.000

Afkortingen: IE = Internationale Eenheid

Het gebruik van Fragmin bij deze indicatie is slechts gedurende 6 maanden onderzocht.

Na 6 maanden zal de dosering worden gebaseerd op het medisch oordeel van de behandelend arts en de actuele behandelrichtlijnen.

*Aanpassing van de dosis bij een door chemotherapie veroorzaakt tekort aan bloedplaatjes*

Als ten gevolge van chemotherapie het aantal bloedplaatjes is gedaald tot onder de 50.000 per mm<sup>3</sup> wordt de toediening van Fragmin onderbroken totdat dit aantal weer een waarde boven de 50.000 per mm<sup>3</sup> heeft bereikt.

Als het aantal bloedplaatjes een waarde heeft tussen de 50.000 en 100.000 per mm<sup>3</sup> dan wordt afhankelijk van het lichaamsgewicht de dosering met 17 tot 33% verlaagd ten opzichte van de gebruikelijke dosis (zie ook tabel 1).

Wanneer het aantal bloedplaatjes gelijk is aan of groter dan 100.000 per mm<sup>3</sup> wordt de gebruikelijke dosis Fragmin weer toegediend.

Tabel 1. Dosisverlaging van Dalteparine bij bloedplaatjesteekort: 50.000-100.000/mm<sup>3</sup>

Lichaamsgewicht (kg)	Gebruikelijke dosis Dalteparine (IE)	Verlaagde dosis Dalteparine (IE)	Gemiddelde dosisverlaging (%)
≤56	7.500	5.000	33
57 tot 68	10.000	7.500	25
69 tot 82	12.500	10.000	20
83 tot 98	15.000	12.500	17
≥99	18.000	15.000	17

Afkortingen: IE = Internationale Eenheid

*Dosering bij een gestoorde nierfunctie*

Als u een licht tot matig gestoorde nierfunctie heeft is een dosisaanpassing niet noodzakelijk. Als u een ernstig gestoorde nierfunctie heeft wordt het gebruik van Fragmin voor bepaalde toepassingen niet aanbevolen. Wanneer het gebruik van Fragmin toch noodzakelijk is, dan zal uw arts uw bloed controleren.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

### Behandeling van bloedstolsels in de bloedvaten (symptomatische veneuze trombo-embolie - VTE)

De aanbevolen doses hangen af van het lichaamsgewicht en de leeftijd van het kind en worden door uw arts berekend. Uw arts adviseert u over de individuele dosis Fragmin volgens deze criteria. Verander de dosering of het doseringsschema niet zonder advies van uw arts.

In de onderstaande tabel staat de aanbevolen startdosering voor kinderen en jongeren afhankelijk van hun leeftijd:

**Kinderen van 1 maand tot 2 jaar:** 150 IE/kg tweemaal daags.

**Kinderen van 2 jaar tot 8 jaar:** 125 IE/kg tweemaal daags.

**Kinderen van 8 jaar tot 18 jaar:** 100 IE/kg tweemaal daags.

Het effect van Fragmin wordt na de eerste dosis en de daaropvolgende dosisaanpassing gecontroleerd met een bloedonderzoek.

### Hoe injecteert u dit middel?

Fragmin wordt onder de huid (subcutaan) toegediend. In deze rubriek van de bijsluiter leest u hoe u Fragmin bij uzelf of bij uw kind moet injecteren. Voordat u deze instructies volgt moet u eerst een training hebben gehad van uw arts. Twijfelt u wat u moet doen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. U moet de dosis Fragmin injecteren (of geven) op de tijdstippen die uw arts heeft geadviseerd.

Moet Fragmin worden verdund voordat het aan kinderen wordt toegediend? Dit moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden gedaan. Uw arts geeft u instructies hoe en wanneer u het verdunde medicijn dat u heeft gekregen, moet injecteren. Deze instructies moet u opvolgen.

### Volg de hieronder beschreven stappen

#### **Stap 1: Hoe u uw injectiespuit moet klaarmaken hangt af van de specifieke vorm van Fragmin die u gebruikt**

##### **Als u een voorgevulde spuit zonder Needle-Trap gebruikt:**

Verwijder de dop van de spuit. Er zit een luchtbel in de spuit. Die moet in de spuit vlak bij de zuiger zitten en mag niet vóór de injectie uit de spuit worden gedrukt.

U bent nu klaar om te injecteren. Ga verder met stap 2.

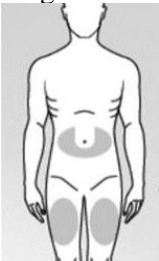
##### **Stap 2: Het gebied voor de injectie onder de huid (subcutaan) kiezen en voorbereiden**

Kies een van de hieronder aanbevolen injectieplaatsen (zie de gearceerde gebieden in figuur 3):

Een "U"-vormig gebied rond de navel.

Het middelste deel van de dijen.

Figuur 3

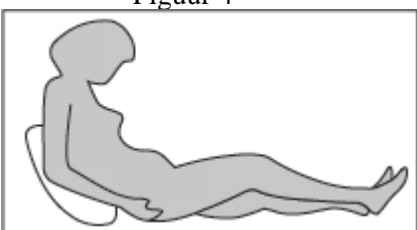


- Gebruik elke keer dat u een dosis toedient een andere plaats om te injecteren.
- Injecteer niet in gebieden waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is. Vermijd gebieden met littekens.
- Als u of uw kind psoriasis heeft, injecteer dan niet direct in verhoogde, dikke, rode of schilferige plekken op de huid ("huidlaesies door psoriasis").
- Was uw handen en maak ze droog.
- Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Maak daarbij een draaiende beweging. Laat de huid goed drogen. Raak dit gebied niet meer aan voordat u injecteert.

##### **Stap 3: Zorg voor de juiste positie**

Voor de toediening van de injectie onder de huid (subcutaan) moet u of uw kind zitten of liggen. Als u uzelf injecteert, zorg dan dat u comfortabel zit en dat u uw buik kunt zien (zie figuur 4).

Figuur 4



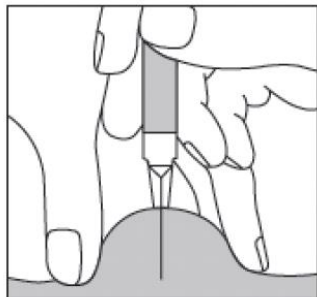
**Stap 4:**

Neem met één hand een huidplooi tussen uw duim en wijsvinger. Houd met uw andere hand de spuit als een potlood vast. Dit is de injectieplaats.

**Stap 5:**

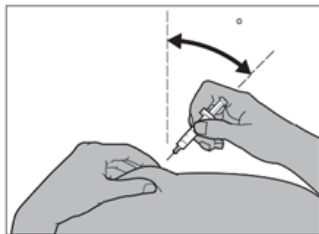
**Als u Fragmin bij een andere volwassene of bij uzelf injecteert**, houd de spuit dan in een rechte hoek boven de huidplooi (dat wil zeggen verticaal, zoals in de afbeelding, en niet in een hoek). Steek de naald in de huid, zo diep dat de naald helemaal in de huid zit (zie figuur 5).

Figuur 5



**Als u Fragmin bij een kind injecteert**, duw de naald dan met een snelle, korte beweging helemaal in de huid, in een hoek tussen 45 graden en 90 graden (zie figuur 6).

Figuur 6

**Stap 6:**

Duw de zuiger in een langzame, gelijkmatige beweging helemaal in de spuit, zodat u de juiste dosis toedient. Blijf in de huidplooi knijpen terwijl u injecteert. Laat daarna de huidplooi los en trek de naald eruit.

Als de injectieplaats een beetje bloedt, druk er dan voorzichtig op. Wrijf niet op de injectieplaats, want daardoor kunt u een blauwe plek krijgen.

Druk gedurende 10 seconden met een wattenbolletje op de injectieplaats. De plaats kan een beetje bloeden. Wrijf niet over de injectieplaats. U kunt een pleister op de injectieplaats plakken.

Gooi de spuit en de naald weg in een speciaal afvalvat voor scherpe voorwerpen. Bewaar uw afvalvat voor scherpe voorwerpen buiten bereik van andere mensen. Wanneer het afvalvat voor scherpe voorwerpen bijna vol is, gooi het dan weg zoals u verteld is of neem contact op met uw arts of verpleegkundige.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem direct contact op met uw arts. Als er te veel Fragmin is gegeven kan men protamine toedienen. Omdat protamine zelf eveneens een remmend effect heeft op de stolling, mag het uitsluitend in noodgevallen gebruikt worden. Dit heft het effect echter maar gedeeltelijk op.

Eén mg protamine remt circa 100 eenheden dalteparine.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Het is belangrijk dat u doorgaat met het injecteren van Fragmin totdat uw arts zegt dat u ermee kunt stoppen. Als u stopt met Fragmin voordat uw arts u dat gezegd heeft, kan de onderliggende conditie waarvoor u Fragmin kreeg verergeren of er kan een nieuw/terugkerend bloedstolsel ontstaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bekende bijwerkingen van Fragmin omvatten de volgende, gegroepeerd naar frequentie:

**Vaak** (kunnen tot 1 op de 10 gebruikers treffen):

een kleine afname van het aantal bloedplaatjes die echter tijdens de behandeling weer herstelt, bloeding, voorbijgaande verhoging van leverenzymen, onderhuidse bloeding op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats.

**Soms** (kunnen tot 1 op de 100 gebruikers treffen):

overgevoeligheid.

**Zelden** (kunnen tot 1 op de 1.000 gebruikers treffen):

afsterven van de huid, voorbijgaande haaruitval.

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

een ernstige vermindering van het aantal bloedplaatjes, met of zonder problemen met bloedstolling, zeer ernstige allergische reacties (anafylactische reacties), hersenbloedingen zijn gerapporteerd, waarvan enkele met fatale afloop, bloedingen achter het buikvlies zijn gerapporteerd, waarvan enkele met fatale afloop, huiduitslag, bloedingen en bloeduitstortingen in de hersenen of het ruggenmerg.

Het bloedingsrisico is afhankelijk van de dosis. De meeste bloedingen zijn mild. Ernstige bloedingen zijn gerapporteerd, enkele met een fatale afloop.

In zeldzame gevallen kan behandeling met heparineproducten leiden tot te veel kalium in het bloed, wat zich soms uit in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie). Dit kan met name optreden bij patiënten met chronisch nierfalen en diabetes mellitus (zie rubriek 2 – Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?).

Langdurige behandeling met heparine wordt in verband gebracht met een risico op osteoporose. Hoewel dit niet is geobserveerd met dalteparine kan het risico op osteoporose niet worden uitgesloten.

##### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting dezelfde als bij volwassenen, hoewel er slechts beperkte informatie is over de mogelijke bijwerkingen bij langdurig gebruik in kinderen.

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### 5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

##### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is dalteparine.

De andere stof in Fragmin 7.500 IE/0,3 ml; Fragmin 10.000 IE/0,4 ml; 12.500 IE/0,5 ml; 15.000 IE/0,6 ml en 18.000 IE/0,72 ml is water voor injecties.

##### **Hoe ziet Fragmin eruit en wat zit er in een verpakking?**

Fragmin wegwerpspuiten bevatten 7.500 eenheden dalteparine in 0,3 ml, 10.000 eenheden in 0,4 ml, 12.500 eenheden in 0,5 ml, 15.000 eenheden in 0,6 ml of 18.000 eenheden in 0,72 ml.

Fragmin 7.500 IE/0,3 ml, 10.000 IE/0,4 ml, 12.500 IE/0,5 ml, 15.000 IE/0,6 ml en 18.000 IE/0,72 ml is een oplossing voor injectie in wegwerpspuiten met 7.500 IE (anti-Xa)/0,3 ml, 10.000 IE (anti-Xa)/0,4 ml, 12.500 IE (anti-Xa)/0,5 ml, 15.000 IE (anti-Xa)/0,6 ml en 18.000 IE (anti-Xa)/0,72 ml.

Fragmin 7.500 IE/0,3 ml, 10.000 IE/0,4 ml, 12.500 IE/0,5 ml, 15.000 IE/ 0,6 ml en 18.000 IE/ 0,72 ml worden geleverd in verpakkingen van 10 wegwerpspuiten (type I-glas) in een kartonnen doos.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.  
Kempkens 2200  
5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam  
of  
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikanten:*

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, B-2870 België  
of  
Catalent France Limoges S.A.S., Z.I. Nord, 53 rue de Dion Bouton, 87280 Limoges, Frankrijk (RVG 128030//20607)

**In het register ingeschreven onder**

RVG 128030//20607 Fragmin 7.500 IE/0,3 ml, oplossing voor injectie (Slowakije)  
RVG 128031//21896 Fragmin 10.000 IE/0,4 ml, oplossing voor injectie (Slowakije)  
RVG 128033//21897 Fragmin 12.500 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie (Slowakije)  
RVG 128028//21898 Fragmin 15.000 IE/0,6 ml, oplossing voor injectie (Slowakije)  
RVG 128027//21899 Fragmin 18.000 IE/0,72 ml, oplossing voor injectie (Slowakije)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024 ((070224)).**

BS001156 – mmjj / 100622-0622\_FJ&Z9E\_B