



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**FRAGMIN®**

**ФРАГМИН**

(Dalteparin sodium)

### Какво трябва да знаете за ФРАГМИН

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете употребата на това лекарство.

Тази листовка ще Ви даде полезна информация за ФРАГМИН. Ако имате въпроси или се нуждаете от допълнителна информация, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Запазете тази листовка, защото може да пожелаете да я прочетете отново.

**ЗАПОМНЕТЕ:** Това лекарство е предназначено за Вас. Не го давайте на други хора, тъй като то може да им навреди дори ако имат същите оплаквания като Вас. Само лекар може да предпише това лекарство.

### Какво съдържа Вашето лекарство

Името на това лекарство е ФРАГМИН. Лекарственото вещество, което се съдържа в него, е dalteparin sodium (далтепарин натрий).

ФРАГМИН можете да намерите като:

- ампули, съдържащи 1 ml инжекционен разтвор на 10 000 IU/ml dalteparin sodium
- предварително напълнени спринцовки, съдържащи 0,2 ml инжекционен разтвор на 2500 или 5000 IU/ml dalteparin sodium.

ФРАГМИН съдържа вода за инжекции като помощно вещество, а в ампулите от 10 000 IU/ml и спринцовките от 2500 IU/ml има и натриев хлорид.

ФРАГМИН се предлагат по 10 броя ампули или спринцовки в опаковка.

### Кой произвежда Вашето лекарство

*Притежател на разрешението за употреба:*

Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg

*Производител:*

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A., Rijksweg 12 B-2870, Puurs, Belgium

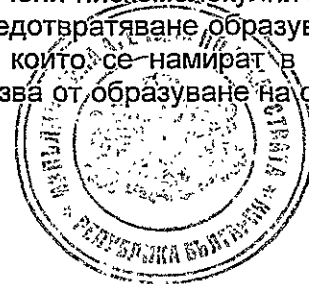
или

Pharmacia AB, Lindhagensgatan 133, SE-11287 Stockholm, Sweden\*

\* Само за ФРАГМИН 2500 IU/0.2 ml и 5000 IU/0.2 ml инжекционен разтвор

### Какъв тип лекарство е ФРАГМИН

ФРАГМИН принадлежи към група лекарства, наречени нискомолекулни хепарини или антитромботични лекарства, които помагат за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци. ФРАГМИН действа на вещества, които се намират в кръвта и причиняват съсирването. Освен че ФРАГМИН предпазва от образуване на съсиреци,



той може също да помогне за разкъсване на съсиреците, които вече са се образували в кръвоносните съдове.

### **За какво служи Вашето лекарство**

ФРАГМИН може да се използва при пациенти по време на хемодиализа или хемофилтрация за предотвратяване кръвосъсирването в тръбите на апаратурата.

ФРАГМИН се използва също и за лечение на състояния, известни като остра дълбока венозна тромбоза, белодробен емболизъм и нестабилни форми на исхемична болест на сърцето.

Дълбоката венозна тромбоза е състояние, при което се образуват кръвни съсиреци в краката, а при белодробния емболизъм съсиреци попадат в белите дробове.

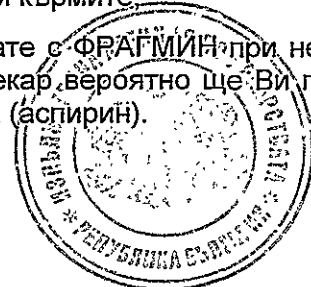
При исхемичната болест на сърцето артериите на сърцето се стесняват в резултат на отлагане на плаки с мастни депа. Това намалява притока на кръв към сърцето (намалява храненето на сърцето). При нестабилните форми на исхемична болест на сърцето някои от тези плаки се разкъсва и/или се образува съсирек, като по този начин се затруднява кръвоснабдяването на сърцето. При пациенти в такова състояние е по-голяма вероятността да получат сърдечен удар, ако не се лекуват с антитромботични лекарства като ФРАГМИН.

ФРАГМИН се използва и за профилактика на тромбозата при хирургично лечение, както и при пациенти с ограничена подвижност поради остри медицински състояния.

### **Преди да започнете лечение с ФРАГМИН**

Трябва да уведомите Вашия лекар в случай, че:

- сте получавали алергична реакция (били сте свръхчувствителни) при предишно прилагане на ФРАГМИН или подобен продукт (хепарин или други нискомолекулни хепарини);
- имате язва на стомаха или дванайсетопръстника;
- сте имали мозъчен кръвоизлив;
- страдате от каквото и да било състояние, при което може да сте предразположени към по-лесно кървене. Това може да включва пациенти с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност или неконтролирана хипертония;
- имате ендокардит (възпаление на обвивката на сърцето). Вашият лекар вероятно Ви е казал, ако имате такова заболяване;
- имате тромбоцитопения. Това е състояние, при което има по-малко съсирващи клетки, наречени тромбоцити, в резултат на което вие може да кървите по-лесно.
- имате наскоро прекарана травма или хирургични интервенции на централната нервна система, очите и/или ушите;
- имате ретинопатия (увреждане на очите) в резултат на диабет или високо кръвно налягане;
- имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- сте бременна, планирате да забременеете или кърмите;
- се лекувате с други лекарства; Ако се лекувате с ФРАГМИН при нестабилни форми на исхемична болест на сърцето, Вашият лекар вероятно ще Ви препоръча да вземате и ниски дози ацетилсалицилова киселина (аспирин).



- Ви предстои или се наложи да Ви бъде направена епидурална или спинална анестезия (вид обезболяване) или лумбална пункция.

В изброените по-горе случаи това лекарство може да се окаже неподходящо за Вас или да е необходимо да Ви бъде обърнато повече внимание. Вашият лекар ще Ви посъветва.

#### **Можете ли да шофирате, докато вземате това лекарство**

ФРАГМИН не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **Може ли ФРАГМИН да се приема заедно с други лекарства**

В случай, че приемате други лекарства, трябва да уведомите Вашия лекар преди да започнете лечение с ФРАГМИН.

Едновременното приложение на лекарства, повлияващи кръвта като тромболитични агенти, други противосъсирващи лекарства, нестероидни противовъзпалителни лекарства (използват се обикновено за лечение на болката и възпалението при различни състояния) или тромбоцитни инхибитори може да засили противосъсирващия ефект на ФРАГМИН. Въпреки това, ако се лекувате с ФРАГМИН за нестабилни форми на исхемична болест на сърцето, Вашият лекар вероятно ще Ви препоръча да вземате и ниски дози аспирин.

#### **Как трябва да приемате Вашето лекарство**

Това лекарство ще Ви бъде приложено от лекар или медицинска сестра. ФРАГМИН се прилага подкожно или интравенозно. Той не трябва да се прилага интрамускулно!

Дозата ФРАГМИН, която ще Ви бъде дадена, зависи от Вашето конкретното състояние и вероятността за образуване на съсирек.

Ако Ви лекуват за дълбока венозна тромбоза или белодробен емболизъм ще Ви бъде приложена подкожна инжекция ФРАГМИН. Дозата, която ще Ви бъде дадена е 200 IU/kg телесна маса един път дневно или 100 IU/kg телесна маса два пъти дневно.

Ако сте на хемодиализа или хемофилтрация, лекарството ще бъде инжектирано интравенозно (във вената). При пациенти с хронични бъбречни проблеми и пациенти без риск от кървене, при които процедурата трае повече от 4 часа, обикновено ще бъде приложена начална доза от 30-40 IU/kg телесна маса. Това ще бъде последвано от инфузия на 10-15 IU/kg на всеки час. Ако процедурата Ви трае по-малко от 4 часа може да бъде приложена същата дозировка или да ви се приложи еднократна инжекция от 5000 IU. При пациенти с остра бъбречна недостатъчност или пациенти с висок риск от кървене обичайната доза е 5-10 IU/kg телесна маса, последвани от 4-5 IU/kg на всеки час.

За профилактика на тромбозата при хирургично лечение ФРАГМИН се прилага подкожно. При пациенти с риск за образуване на съсирек обичайната доза е 2500 IU до два часа преди операцията и 2500 IU на всяка следваща сутрин. Това продължава обикновено 5 до 7 дни до раздвижване на пациента. При други пациенти може да има повишен риск от образуване на съсиреци (допълнителни рискови фактори, напр. злокачествено заболяване). При такива пациенти обичайната доза е 2500 IU до два часа преди операцията и 2500 IU 8 до 12 часа по-късно, но не по-рано от 4 часа след края на операцията и по 5000 IU подкожно всяка следваща сутрин. Като алтернатива може да се приложат 5000 IU подкожно вечерта преди операцията и след операцията да се прилагат по 5000 IU всяка вечер. Това лечение също обикновено продължава 5 до 7 дни.



При ортопедични операции (напр. протезиране на тазобедрена става) ФРАГМИН обикновено се използва до 5 седмици след операцията, като след операцията се прилагат 5000 IU всеки ден.

При пациенти с продължително ограничение на двигателната активност се прилагат 5000 IU ФРАГМИН подкожно веднъж дневно, обикновено за 12 до 14 дни или по-дълго.

При лечение на нестабилни форми на исхемична болест на сърцето се прилагат 120 IU/kg телесно тегло подкожно на всеки 12 часа. Максималната доза за 12 часа е 10 000 IU. Препоръчва се едновременно лечение с ацетилсалицилова киселина (75 до 325 mg/ден).

Медицинският персонал, който Ви лекува може да реши, че е необходимо да се взимат кръвни проби, за да се проследи резултатът от лечението с ФРАГМИН.

Ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

### **Колко дълго ще Ви бъде прилаган ФРАГМИН?**

Вашият лекар ще Ви каже колко време ще е необходимо да Ви бъде прилаган ФРАГМИН, тъй като това зависи много от Вашето конкретно състояние.

### **Ако получите повече от необходимата доза ФРАГМИН**

Това лекарство ще Ви бъде приложено от медицински персонал. Поради това вероятността от предозиране е малко вероятна. Въпреки това, ако се съмнявате, че Ви е инжектирано по-голямо количество кажете веднага на Вашия лекар. Вашият лекар вероятно ще поиска да Ви приложи инжекция с protamine като антидот.

### **Причинява ли Вашето лекарство нежелани лекарствени реакции**

Както всички лекарства, така и при ФРАГМИН са наблюдавани някои нежелани реакции. В случай, че забележите някоя от изброените по-долу нежелани лекарствени реакции, трябва да уведомите своя лекар:

Реакции, съобщавани при поне 1% от пациентите в клинични проучвания, са хеморагия (кървене), хематом на мястото на инжектиране, обратима неимунологично-медирана тромбоцитопения (тип I), болка на мястото на инжектиране, алергични реакции и преходно повишение на чернодробните трансaminaзи (ASAT, ALAT).

Други съобщавани събития са имунологично-медирана хепарин-индуцирана тромбоцитопения (тип II) с или без придружаващи тромботични усложнения; кожна некроза; анафилактични реакции; спинален или епидурален хематом.

Особено внимание е необходимо, ако се лекувате с ФРАГМИН и Ви предстои спинална (гръбначна) или епидурална анестезия (обезболяване). Уверете се, че лекарят знае за лечението Ви.

Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите нежелани реакции, различни от описаните по-горе.

### **Къде да съхранявате Вашето лекарство**

Да се съхранява при температура под 25°C.

**Съхранявайте всички лекарства на недостъпно за деца място!**



### **Допълнителна информация за медицински специалисти**

ФРАГМИН инжекционен разтвор е съвместим с физиологичен разтвор на NaCl (0.9%) или с изотонични разтвори на глюкоза (5%) в стъклени или пластмасови контейнери.

### **Допълнителна информация**

Вашият лекар вероятно ще Ви даде допълнителна информация за Вашето състояние и неговото лечение.

Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Информацията в тази листовка се отнася само за ФРАГМИН.

*Дата на последна редакция на листовката:*

