

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.11.06г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Тази листовка ще Ви даде информация за ФРАГМИН.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори когато техните оплаквания са същите като Вашите.
- Запазете тази листовка, може да пожелаете да я прочетете отново.

В тази листовка:

1. Какво представлява ФРАГМИН и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате ФРАГМИН
3. Как трябва да се приема ФРАГМИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на ФРАГМИН
6. Допълнителна информация

FRAGMIN® solution for injection
ФРАГМИН инжекционен разтвор
Dalteparin sodium

Името на това лекарство е ФРАГМИН. Лекарственото вещество е dalteparin sodium (далтепарин натрий).

ФРАГМИН можете да намерите като:

- ампули, съдържащи 1 милиграм инжекционен разтвор на 10 000 IU/мл dalteparin sodium
- предварително напълнени спринцовки, съдържащи 0,2 мл инжекционен разтвор на 2500 или 5000 IU/0,2 мл dalteparin sodium.
- спринцовки, съдържащи инжекционен разтвор на 7500 IU/0,3 мл
- спринцовки, съдържащи инжекционен разтвор на 10 000 IU/0,4 мл
- спринцовки, съдържащи инжекционен разтвор на 12 500 IU/0,5 мл
- спринцовки, съдържащи инжекционен разтвор на 15 000 IU/0,6 мл
- спринцовки, съдържащи инжекционен разтвор на 18 000 IU/0,72 мл
- флакони, съдържащи инжекционен разтвор на 25 000 IU/мл

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

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

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФРАГМИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ФРАГМИН се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба, ампули или флакони за многократна употреба.

ФРАГМИН се предлага в опаковки, съдържащи 10 броя ампули или спринцовки, 25 броя спринцовки или флакони.



Възможно е на пазара да не се предлагат всички видове опаковки.

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 се използва ФРАГМИН

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.

ФРАГМИН се използва при продължително лечение на симптоматичен венозен тромбоемболизъм (ВТЕ), проявяващ се като дълбока венозна тромбоза или белодробен емболизъм за намаление на повторението на ВТЕ при пациенти с рак.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ 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.

Бременност

ФРАГМИН не трябва да се приема по време на бременност освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго. Жени в детородна възраст е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете, смятате, че сте забременели или планирате забременяване, докато приемате ФРАГМИН.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, ако сте бременна.

Кърмене

Докато употребявате ФРАГМИН, не се препоръчва да кърмите, тъй като не е известно дали ФРАГМИН се излъчва в майчиното мляко. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Клиничният опит показва, че е малко вероятно ФРАГМИН да наруши способността Ви за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от помощните вещества на ФРАГМИН

Това лекарство съдържа бензилов алкохол като консервант и не трябва да се прилага при бебета и деца под 3 години.

Прием на други лекарства

Преди да започнете да приемате каквото и да е ново лекарство с ФРАГМИН трябва да говорите с Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента вземате или наскоро сте вземали каквото и да е друго лекарство, даже и без лекарско предписание.

ФРАГМИН и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие).

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.

3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА ФРАГМИН

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 100 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).

При продължително лечение на симптоматичен венозен тромбоемболизъм за намаление на повторение на ВТЕ при пациенти с рак ФРАГМИН се прилага по специална месечна схема, като се използват спринцовки с фиксирани дози.

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.

Безопасността и ефективността при деца и подрастващи (под 18 години) не е установена и, следователно, далтепарин не трябва да бъде използван в тази възрастова група.

Ако все още не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако приемете по-голямо от необходимото количество 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.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

ФРАГМИН, както всички лекарства, може да причини някои нежелани лекарствени реакции.

Най-чести 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 трансаминази (ASAT, ALAT).

Други съобщавани събития са имунологично-медирана хепарин-индуцирана тромбоцитопения (тип II) с или без придружаващи тромботични усложнения; кожна некроза; алопеция, анафилактични реакции; спинален или епидурален хематом; ретроперитонеални (вътрекоремни) и вътречерепни кръвоизливи, някои от които са били фатални.

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



Ако някоя от тези нежелани реакции се окаже трайна или обезпокоителна или ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ФРАГМИН

Съхранявайте Вашето лекарство при температура под 25°C.

Пазете всички лекарства на място, недостъпно за деца!

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Информацията в тази листовка се отнася само за ФРАГМИН. Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция на листовката:

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.

