

**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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit
  - 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 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*).

**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**

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 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 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-Xa-Wert im Blut*).

**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 P Forte helfen werden.

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 (*Dicoumarole, Ticlopidin, Clopidogrel, Dipyridamol*),
- die z. B. zu schnellem Blutersatz angewendet werden (*Dextrane*),
- die z. B. zur Behandlung von Gicht angewendet werden (*Sulfipyrazon, 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 Nitroglycerin-Infusion*).

Die gleichzeitige Behandlung mit Serumkaliumspiegel erhöhenden Arzneimitteln erfolgt nur unter besonderer Überwachung durch den Arzt.

**2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit****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.

**Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Aktuelle klinische Daten lassen keinen Schluss zu, dass Fragmin P Forte die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinträchtigt.

**2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Fragmin P Forte enthält Natrium**

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

**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**

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 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**

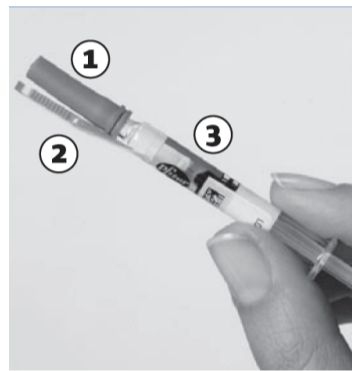
Es sollte auf keinen Fall die doppelte Menge gespritzt werden, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Sobald Sie bemerken, dass Sie eine Anwendung von Fragmin P Forte vergessen haben, holen Sie diese bitte nach. Behalten Sie dann die **neue Tageszeit** als Spritzzeit für Fragmin P Forte bei. Bei Unklarheiten 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.

**Spritzanleitung**

Die Fertigspritze ist mit einem Sicherheitssystem ausgestattet, **das nach der Injektion aktiviert werden muss**. So kann das Risiko von Nadelstichverletzungen reduziert werden. Die Schutzvorrichtung (orange) ist am Glaszylinder der Fertigspritze befestigt



Die Fertigspritze vor Injektion.

1. Nadelschutzkappe (grau)
2. Schutzvorrichtung (orange)
3. Glaszylinder

Den Kolben nicht vor Injektion betätigen. **Die vorhandene Luftblase dient zur vollständigen Entleerung der Spritze und sollte daher nicht entfernt werden.**



1. Deckfolie oder Kunststoffabdeckung des Trays vollständig abziehen. **Fertigspritze nicht durch die Deckfolie oder die Kunststoffabdeckung drücken.**



2. Fertigspritze vorsichtig entnehmen.



3. Schutzvorrichtung weit genug (ca. 60 bis 80 Grad) wegklappen.

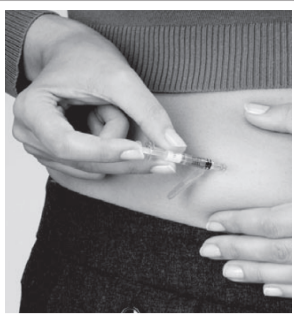
Die Injektion erfolgt in eine Hautfalte (am Bauch, seitlich des Nabels oder auf der Vorderseite des Oberschenkels). Es wird empfohlen, die Einstichstelle zu desinfizieren (z. B. mit einem Alkoholtupfer oder Haut-Desinfektions spray; fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).

Nach Auftragen des Desinfektionsmittels etwa 30 Sekunden warten.



4. Graue Nadelschutzkappe gerade abziehen. Eventuell vorhandene Tropfen an der Nadelspitze vorsichtig abschütteln (nicht abstreifen).



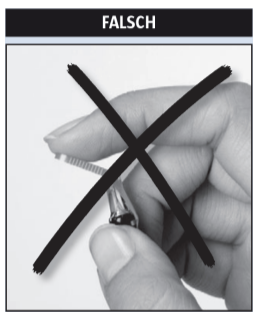


5. Hautfalte bilden: Dazu die vorgesehene Einstichstelle mit Daumen und Zeigefinger anheben (nicht pressen). Fertigspritze senkrecht zur Hautfalte ansetzen, die Nadel vollständig einstechen. Gesamten Inhalt der Fertigspritze langsam injizieren. Nadel vorsichtig herausziehen.

Ein Pflaster ist in der Regel nicht erforderlich. An der Einstichstelle kann sich später evtl. ein kleiner Bluterguss („blauer Fleck“) bilden. Dies ist bei der Injektion dieser Substanz normalerweise harmlos.



**Nadel aktiv sichern:** Schutzvorrichtung mit einer Hand gegen eine feste Oberfläche drücken. Um mehr als 45 Grad biegen, bis ein „Klick“ zu hören ist.



**ACHTUNG:** Schutzvorrichtung niemals mit dem Finger umbiegen!

**Zur Entsorgung kann die leere Spritze in einem schützenden Behältnis zum normalen Hausmüll gegeben werden. Achten Sie darauf, dass Kinder keinen Zugang zu den leeren Spritzen haben.**

Zusätzliche Hinweise für den Arzt befinden sich in Abschnitt 8.

#### 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:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
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 Urogenitaltraktes. 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 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. 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
Herzkrankungen	nicht bekannt	verlangsamter Herzschlag, erniedrigter Blutdruck
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
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 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
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	nicht bekannt	Osteoporose nach längerer Anwendung ist nicht auszuschließen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	sehr selten	schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)
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)
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](http://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.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN ZUM PRODUKT**

##### **Was eine Fertigspritze Fragmin P Forte enthält**

Eine Fertigspritze mit 0,2 ml Injektionslösung enthält:

Dalteparin-Natrium 5000 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.!

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

##### **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 August 2019.**

#### **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:

<b>Patienten mit niedrigem oder mittlerem thromboembolischem Risiko</b>		
Präoperativer Beginn am Operationstag		
2 Stunden vor der Operation	Postoperative Phase	
2500 I.E.	einmal tägl. morgens 2500 I.E.	

<b>Patienten mit hohem thromboembolischem Risiko z. B. orthopädische Chirurgie</b>		
1) Präoperativer Beginn am Abend vor der Operation		
Abends am Tag (10 bis 14 Stunden) vor der Operation	Am Operationstag	Postoperative Phase
5000 I.E.	5000 I.E. am Abend, ca. 24 Stunden nach Erstgabe	einmal tägl. abends 5000 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
2500 I.E.	2500 I.E.	einmal tägl. morgens 5000 I.E.
3) Postoperativer Beginn *		
4 bis 8 Stunden nach der Operation	Postoperative Phase	
2500 I.E.	einmal tägl. 5000 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 Hüftgelenkoperationen liegen Erfahrungen mit einer Therapiedauer bis zu 5 Wochen vor.

##### **b) Zur Primärprophylaxe tiefer Venenthrombosen bei internistischen Patienten mit mittlerem oder hohem thromboembolischem Risiko und vorübergehend eingeschränkter Mobilität aufgrund einer akuten Erkrankung (z. B. Herzinsuffizienz, respiratorische Erkrankungen, schwere Infektionen)**

Es werden einmal täglich 5000 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**

Bei der Behandlung von Kindern sind die klinischen Erfahrungen begrenzt. Wenn Dalteparin bei Kindern eingesetzt wird, sollten die Plasma-anti-F-Xa-Spiegel 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.