

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Fragmin®

### 10.000 I.E./ml Injektionslösung

Dalteparin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fragmin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fragmin beachten?
3. Wie ist Fragmin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fragmin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Fragmin und wofür wird es angewendet?

Fragmin ist ein blutgerinnungshemmendes (*antithrombotisches*) Arzneimittel. Ein antithrombotisch wirkendes Arzneimittel hilft, die Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen zu verhindern.

Fragmin enthält Dalteparin-Natrium, ein niedermolekulares Heparin. Fragmin hemmt besonders den Blutgerinnungsfaktor Xa. Der Blutgerinnungsfaktor Xa spielt eine bedeutende Rolle in der Blutgerinnung. Durch seine Hemmung wird die Bildung unerwünschter Blutgerinnsel (*Thrombosen*) in den Blutgefäßen verhindert.

Fragmin wird angewendet bei Erwachsenen über 18 Jahren

- zur Vorbeugung tiefer Venenverschlüsse (*Venenthrombosen*) während und nach Operationen bei niedrigem oder mittlerem thromboembolischen Risiko,
- zur Vorbeugung tiefer Venenverschlüsse (*Venenthrombosen*) während und nach Operationen bei hohem thromboembolischen Risiko,
- zur Gerinnungshemmung bei der Blutwäsche durch eine künstliche Niere oder durch Filtration (*Hämodialyse und Hämofiltration*).

Fragmin 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 beachten?

**Fragmin darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie überempfindlich (*allergisch*) gegen Dalteparin-Natrium, andere niedermolekulare Heparine, Heparin, Produkte aus Schweinefleisch oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einem (aktuell oder aus der Vorgeschichte bekannt) allergisch bedingten Abfall der Blutplättchenanzahl (*Thrombozytopenie Typ II*) auf Heparin oder Dalteparin-Natrium leiden.

Bei dialysepflichtigem Nierenversagen sind die nachstehenden Gegenanzeigen wegen der Notwendigkeit einer Gerinnungshemmung beim Kreislauf außerhalb des Körpers als relativ anzusehen. Eine besonders sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung ist erforderlich:

- wenn Sie vor Kurzem (z. B. 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 akute, klinisch bedeutsame 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 mögliche Verletzungen des Gefäßsystems besteht, wie z. B. Magen- und/ oder Darmgeschwüre, Bluthochdruck/ unterer Wert ( $RR_{\text{diast.}}$ ) > 105 mmHg, ein durch eine Einblutung ins Gehirn verursachter Schlaganfall (innerhalb von 3 Monaten vor der Behandlung), Erweiterung eines Hirngefäßes (*Hirnarterienaneurysma*), Erkrankungen der Netzhaut des Auges, Glaskörperblutungen, entzündliche Erkrankungen der Herzinnenhaut (*Endokarditis lenta, akute oder subakute Endokarditis septica*);
- bei drohender Frühgeburt.
- Bei bestimmten Narkoseformen (*Spinal-, Epiduralanästhesie*) dürfen keine hohen Dosen von Fragmin angewendet werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fragmin anwenden.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt vor der Anwendung von Fragmin weiß:

- wenn bei Ihnen der Verdacht auf ein *Malignom* (bösartige Geschwulst) mit Blutungsneigung besteht;
- wenn Sie an Nieren- und Harnleitersteinen leiden;
- wenn Sie an chronischem Alkoholismus leiden;
- wenn Sie an schweren Leber- und Nierenerkrankungen leiden oder Magen- und Darmgeschwüre in der Krankengeschichte auftraten;
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen oder Acetylsalicylsäure und/ oder Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen;
- wenn Sie eine verminderte Anzahl oder eine Funktionsstörung der Blutplättchen (*Thrombozytenfunktionsstörung*) haben;
- wenn Sie an unkontrollierbarem Bluthochdruck oder an einer diabetisch bedingten Veränderung des Augenhintergrundes leiden.

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, untergewichtigen oder krankhaft übergewichtigen Patienten und bei Schwangeren ist der Anti-Faktor-Xa-Status engmaschig zu kontrollieren.

Wahrscheinlich wird Ihnen Ihr Arzt während der Behandlung Blut abnehmen, um die Anzahl Ihrer Blutplättchen zu überprüfen. Blutuntersuchungen wie z. B. Untersuchungen der Blutzuckerwerte können während der Behandlung zu verfälschten Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Fragmin wird nicht bei Neugeborenen unter einem Monat angewendet.

Informieren Sie in jedem Fall jeden Arzt über die Anwendung von Fragmin. Dies ist wichtig, da während der Anwendung von Fragmin bestimmte Behandlungsmaßnahmen (z. B. Injektionen in die Muskulatur, Zahnoperationen, örtliche Betäubungen in der Nähe des Rückenmarks) mit einem erhöhten Risiko verbunden sind.

**Anwendung von Fragmin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Arzneimittel können sich manchmal gegenseitig beeinflussen. Ihr Arzt kann die Dosierung von Fragmin oder anderer Arzneimittel verringern, oder es kann erforderlich sein, dass Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen.

Besonders wichtig zu erwähnen sind:

1. Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	Mögliche Wirkung
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nichtsteroidale Antirheumatika (angewendet zur Behandlung von Rheuma und Schmerzen)</li> <li>• Fibrinolytika (angewendet zur Auflösung von Blutgerinnseln)</li> <li>• z. B. Tirofiban, Eptifibatide, Abciximab, Ticlopidin, Clopidogrel, Dipyridamol, Phenprocoumon, Warfarin (angewendet zur Hemmung der Blutgerinnung)</li> <li>- Dextrane (angewendet zur Volumensubstitution)               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sulfinpyrazon oder Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht)</li> <li>• Etacrynsäure i.v. (angewendet zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe)</li> </ul> </li> <li>- Zytostatika (angewendet bei Krebs)</li> <li>- hoch dosierte Penicillintherapie (angewendet bei bakteriellen Infektionen)</li> </ul>	Wirkungsverstärkung von Fragmin
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)</li> <li>- Digitalispräparate (angewendet bei Herzmuskelschwäche)</li> <li>- Tetracycline (Antibiotika; angewendet bei bakteriellen Infektionen)</li> <li>- Nikotin (Tabakmissbrauch)</li> <li>- Ascorbinsäure (Vitamin C)</li> </ul>	Wirkungsabschwächung von Fragmin
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phenytoin (angewendet bei Krampfanfällen)</li> <li>- Chinidin (angewendet bei Herzrhythmusstörungen)</li> <li>- Bilirubin (körpereigenes Abbauprodukt)</li> <li>- Propranolol (angewendet bei Bluthochdruck)               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benzodiazepine (angewendet bei Stimmungsschwankungen und Schlafstörungen)</li> </ul> </li> </ul>	Fragmin kann die Wirkung verstärken mit einer möglicherweise gleichzeitigen Verkürzung der Wirkdauer

- Chinin (angewendet zur Therapie von Malaria)	Fragmin schwächt die Wirkung ab
--	---------------------------------

Eine gleichzeitige Behandlung mit den Serum-Kalium-Spiegel erhöhenden Medikamenten und Fragmin soll nur mit besonders sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da dieser vor Anwendung von Fragmin eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung durchführen wird. Erfahrungen über die Anwendung von Dalteparin, dem Wirkstoff von Fragmin, in der Schwangerschaft lassen keine negativen Auswirkungen auf die Schwangere oder das ungeborene Kind erkennen.

Wenn Sie mit Fragmin behandelt werden, darf bei Ihnen unter der Geburt keine Rückenmarksanästhesie durchgeführt werden.

#### Stillzeit

Dalteparin, der Wirkstoff von Fragmin, geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Ein gerinnungshemmender Effekt auf den Säugling erscheint unwahrscheinlich, kann aber nicht ausgeschlossen werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Aktuelle klinische Daten lassen keinen Schluss zu, dass Fragmin die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt.

Fragen Sie vor der Einnahme/ Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Fragmin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Fragmin enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Patienten mit natriumarmer Ernährung und Eltern, deren Kinder mit Fragmin 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 ist Fragmin anzuwenden?**

Wenden Sie Fragmin immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fragmin wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal verabreicht.

### **Zur Vorbeugung tiefer Venenverschlüsse (*Thrombosen*) während und nach Operationen**

Die Dosierung erfolgt nach Anweisung Ihres Arztes. Die übliche Dosierung beträgt einmal täglich 2.500 I.E. oder 5.000 I.E. Dalteparin-Natrium zur gleichen Uhrzeit.

Die Dosierung wird vom Arzt individuell nach folgendem Schema eingestellt:

<u>Patienten mit niedrigem oder mittlerem thromboembolischem Risiko:</u>
--

Therapiebeginn am Operationstag vor der Operation	
2 Stunden vor der Operation	nach der Operation
2.500 I.E.	einmal täglich morgens 2.500 I.E.

Patienten mit hohem thromboembolischen Risiko  
z. B. orthopädische Chirurgie:

1) Therapiebeginn am Abend vor der Operation

abends am Tag (10 bis 14 Stunden) vor der Operation	am Operationstag	nach der Operation
5.000 I.E.	5.000 I.E. am Abend, ca. 24 Stunden nach Erstgabe	einmal täglich abends 5.000 I.E.

2) Therapiebeginn am Operationstag vor der Operation

2 Stunden vor der Operation	8 bis 12 Stunden nach Erstinjektion, jedoch frühestens 4 Stunden nach der Operation	nach der Operation
2.500 I.E.	2.500 I.E.	einmal täglich morgens 5.000 I.E.

1. 3) Therapiebeginn nach der Operation

4 bis 8 Stunden nach der Operation	nach der Operation
2.500 I.E.	einmal täglich 5.000 I.E., in Abständen von 24 Stunden

Art der Anwendung

Zur Vorbeugung tiefer Venenverschlüsse wird Fragmin unter die Haut (*subkutan*) verabreicht.

Die Injektion erfolgt subkutan in eine von zwei Fingern geformte Hautfalte vorzugsweise am Bauch (seitlich des Nabels) oder auf der Vorderseite des Oberschenkels. Die Hautfalte darf während der Injektion nicht gelockert werden.

Fragmin darf in diesem Fall nicht in die Vene (*intravenös*) oder in den Muskel (*intramuskulär*) injiziert werden.

Dauer der Anwendung

Fragmin sollte so lange angewendet werden, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, da Fragmin der Entwicklung schwerwiegender Komplikationen, wie Gefäßverschlüssen, vorbeugt.

### Zur Gerinnungshemmung bei der Hämodialyse und Hämofiltration

Wenn Sie sich einer Hämodialyse oder Hämofiltration (Verfahren zur Blutreinigung) unterziehen, wird Fragmin in Ihre Vene oder in den Schlauch des Dialysegeräts verabreicht.

Die Dosierung ist den individuellen Verhältnissen anzupassen. Es wird folgende Dosierung empfohlen:

*Patienten mit chronischem Nierenversagen und ohne bekanntes Blutungsrisiko*

Hämodialyse und Hämofiltration bis zu 4 Stunden:

Eine einmalige Bolusinjektion von 5.000 I.E (bzw. eine individuell angepasste Dosis) kann entweder intravenös oder in den Schlauch des Dialysegeräts verabreicht werden.

Alternativ kann auch eine intravenöse Bolusinjektion von 30 bis 40 I.E./kg KG, gefolgt von einer intravenösen Infusion von 10 bis 15 I.E./kg/ Stunde verabreicht werden.

Hämodialyse und Hämofiltration für mehr als 4 Stunden:

Intravenöse Bolusinjektion von 30 bis 40 I.E./kg KG, gefolgt von einer intravenösen Infusion von 10 bis 15 I.E./kg KG und Stunde.

*Patienten mit akutem Nierenversagen oder mit hohem Blutungsrisiko*

Kontinuierliche Antikoagulation:

Intravenöse Bolusinjektion von 5 bis 10 I.E. Anti-Faktor-Xa/kg KG, anschließend eine Infusion von 4 bis 5 I.E. Anti-Faktor-Xa/kg KG/Stunde.

Möglicherweise muss der Anti-Faktor-Xa-Spiegel überwacht werden.

### Dauer der Anwendung

Fragmin wird während der Dauer der Dialyse angewendet.

### 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 entsprechend dieser Kriterien informieren. Ändern Sie die Dosierung und das Behandlungsschema nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 Wirkung von Fragmin wird nach der Anfangsdosis und anschließenden Dosisanpassungen mittels eines Bluttests überwacht.

### **So wird Fragmin injiziert**

Ihr Arzneimittel wird in der Regel von einem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal verabreicht. Fragmin wird als Injektion unter die Haut (*subkutan*) gegeben. Es wird in der Regel in eine Hautfalte in Ihrem Bauch (U-förmiger Bereich um den Nabel) oder an der Seite der mittleren Oberschenkel injiziert.

Wenn vor der Verabreichung von Fragmin 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 sollen, das Ihnen zur Verfügung gestellt wird.

### **Wenn Sie eine größere Menge Fragmin angewendet haben, als Sie sollten**

Benachrichtigen Sie einen Arzt oder Apotheker, da im Falle einer Überdosierung ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fragmin vergessen haben**

Es sollte auf keinen Fall die doppelte Menge gespritzt werden, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Bei Unklarheiten fragen Sie einen Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fragmin abbrechen**

Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, riskiert man die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen. Vor Abbruch sollte daher unbedingt ein Arzt oder Apotheker benachrichtigt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **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: kann 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

Bei einigen Personen, denen Fragmin gegeben wird, kann es zu Nebenwirkungen kommen. Wenn Sie irgendeine der nachfolgenden Nebenwirkungen beobachten oder irgendwelche anderen Effekte durch die Injektion, die nicht aufgeführt sind, informieren Sie einen Arzt oder Apotheker.

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 (insbesondere an Haut, Schleimhäuten, Wunden sowie im Bereich des Magen-Darm- und Urogenitaltrakts) gerechnet werden. Die Ursache dieser Blutungen sollte abgeklärt und eine entsprechende Behandlung eingeleitet 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 „Besondere Patientengruppen“).

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 sofort abzusetzen. Der Patient muss darüber informiert werden, dass bei ihm auch in Zukunft keine heparinhaltigen Arzneimittel mehr angewendet werden dürfen.

Nebenwirkungen, die möglicherweise mit Fragmin 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 [ <i>Urtikaria</i> ], Erbrechen, Juckreiz [ <i>Pruritus</i> ], Atemnot [ <i>Dyspnoe</i> , <i>Bronchospasmus</i> ], Blutdruckabfall)
	Selten	allergische Reaktionen
	Sehr selten	allergischer Schock
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr selten	Blutungen im Gehirn
Herzerkrankungen	Nicht bekannt	verlangsamer Herzschlag, erniedrigter Blutdruck
Gefäßerkrankungen	Häufig	Blutungen
	Sehr selten	Verengung der Gefäße ( <i>Vasospasmus</i> )



Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Erbrechen von Blut ( <i>Hämatemesis</i> )
	Selten	Blut im Stuhl ( <i>Meläna</i> )
	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 Unterhautgewebes	Gelegentlich	Verhärtungen, Rötung und Verfärbung an der Injektionsstelle
	Selten	Hautschäden ( <i>Hautnekrosen</i> ) an der Injektionsstelle, Haarausfall ( <i>Alopezie</i> )
	Nicht bekannt	Ausschlag ( <i>Rash</i> )
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 ( <i>Diabetes mellitus</i> ) 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 ( <i>Priapismus</i> )
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 ( <i>Spinal- oder Epiduralhämatom</i> )

Wenn bei Ihnen die genannten allergischen Reaktionen auftreten, muss Fragmin sofort abgesetzt werden. Bei Ihnen darf auch in Zukunft kein heparinhaltiges Arzneimittel mehr angewendet werden.

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Verwenden Sie Fragmin nicht, wenn Sie Partikel in oder Verfärbungen der Lösung feststellen.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Die verdünnte Lösung ist 24 Stunden bei 20 °C stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Benutzers.

### Entsorgung

Es sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um eine Verletzung durch die Spritze zu vermeiden.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Fragmin enthält

Der Wirkstoff ist Dalteparin-Natrium. 1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält:

Dalteparin-Natrium 10.000 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, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung).

### Wie Fragmin aussieht und Inhalt der Packung

Fragmin ist eine klare, farblose bis gelbliche Lösung in Glasampullen.

Fragmin ist in Packungen mit 10 Ampullen à 1 ml Injektionslösung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

**Hersteller**

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Belgien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**

palde-2v19fa-il-0