Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fragmin® 10 ml Multidose

10 000 I.E./ml (100 000 I.E./10 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 10 ml Multidose und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fragmin 10 ml Multidose beachten?
3. Wie ist Fragmin 10 ml Multidose anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fragmin 10 ml Multidose aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fragmin 10 ml Multidose und wofür wird es angewendet?

Fragmin 10 ml Multidose ist ein blutgerinnungshemmendes *(antithrombotisches)* Arzneimittel. Ein antithrombotisch wirkendes Arzneimittel hilft, die Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen zu verhindern.

Fragmin 10 ml Multidose enthält Dalteparin-Natrium, ein niedermolekulares Heparin. Fragmin 10 ml Multidose 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 10 ml Multidose 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 Vorbeugung tiefer Venenverschlüsse *(Venenthrombosen)*, wenn Sie wegen einer akuten Erkrankung (z. B. einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit Ihres Herzens, einer Beeinträchtigung der Lungenfunktion oder einer schweren Infektion) bettlägerig oder eingeschränkt beweglich sind,
- zur Gerinnungshemmung bei der Blutwäsche durch eine künstliche Niere oder durch Filtration *(Hämodialyse und Hämofiltration)*.

Fragmin 10 ml Multidose wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen ab einem Monat und älter

- zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen *(venöse Thromboembolien [VTE])*.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fragmin 10 ml Multidose beachten?

Fragmin 10 ml Multidose darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich *(allergisch)* gegen Dalteparin-Natrium, andere niedermolekulare Heparine, Heparin, gegen Produkte aus Schweinefleisch, Benzylalkohol 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 Frühgeborenen oder Neugeborenen.

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 ($RR_{diast.}$) > 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 10 ml Multidose angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fragmin 10 ml Multidose anwenden.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt vor der Anwendung von Fragmin 10 ml Multidose weiß:

- wenn bei Ihnen der Verdacht auf ein bösartiges Geschwulst *(Malignom)* 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 Augenhintergrunds leiden.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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.

Kinder und Jugendliche

Fragmin 10 ml Multidose wird nicht bei Neugeborenen unter einem Monat angewendet.

Fragmin 10 ml Multidose enthält Benzylalkohol und sollte bei Kleinkindern (zwischen 1 Monat und 3 Jahren) nicht länger als eine Woche angewendet werden, es sei denn, es wird vom Arzt angeordnet (siehe Abschnitt „Fragmin 10 ml Multidose enthält Benzylalkohol und Natrium“).

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.

Informieren Sie in jedem Fall jeden Arzt über die Anwendung von Fragmin 10 ml Multidose. Dies ist wichtig, da während der Anwendung von Fragmin 10 ml Multidose 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 10 ml Multidose 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 10 ml Multidose oder anderer Arzneimittel verringern, oder es kann erforderlich sein, dass Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen.

Besonders wichtig zu erwähnen sind:

Eine *thrombolytische* (Blutgerinnsel auflösende) Behandlung oder bestimmte Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen, können in Kombination mit Fragmin 10 ml Multidose das Blutungsrisiko erhöhen:

- *Acetylsalicylsäure* (ASS)
- *Thrombozytenaggregationshemmer* (zur Hemmung der Zusammenlagerung von Thrombozyten und zur Verringerung des Risikos von Blutgerinnseln)
- *Thrombolytika* (zur Auflösung von Blutgerinnseln)
- *nichtsteroidale Antirheumatika* (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen)
- *GP-IIb/ IIIa-Rezeptorantagonisten* (Arzneimittel, die die Zusammenlagerung vonThrombozyten beeinflussen und zur Behandlung von Herzerkrankungen eingesetzt werden)
- *Vitamin-K-Antagonisten* und andere Arten *von Antikoagulanzien* (zur Hemmung der Blutgerinnung)
- *Dextran* (z. B. als Blutersatz)

Weitere wichtige Wechselwirkungen

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	Mögliche Wirkung

• Sulfinpyrazon oder Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht) • Etacrynsäure i.v. (angewendet zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe) • Zytostatika (angewendet bei Krebs) • hoch dosierte Penicillintherapie (angewendet bei bakteriellen Infektionen)	Wirkungsverstärkung von Fragmin 10 ml Multidose
• Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien) • Digitalispräparate (angewendet bei Herzmuskelschwäche) • Tetracycline (Antibiotika; angewendet bei bakteriellen Infektionen) • Nikotin (Tabakmissbrauch) • Ascorbinsäure (Vitamin C) • Andexanet alfa (angewendet um die Wirkung bestimmter blutverdünnender Arzneimittel wie Apixaban oder Rivaroxaban umzukehren)	Wirkungsabschwächung von Fragmin 10 ml Multidose
• Phenytoin (angewendet bei Krampfanfällen) • Chinidin (angewendet bei Herzrhythmusstörungen) • Bilirubin (körpereigenes Abbauprodukt) • Propranolol (angewendet bei Bluthochdruck) • Benzodiazepine (angewendet bei Stimmungsschwankungen und Schlafstörungen)	Fragmin 10 ml Multidose kann die Wirkung verstärken mit einer möglicherweise gleichzeitigen Verkürzung der Wirkdauer
• Chinin (angewendet zur Therapie von Malaria)	Fragmin 10 ml Multidose schwächt die Wirkung ab

Eine gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen und Fragmin 10 ml Multidose soll nur mit besonders sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Hinweis:

Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da er vor Anwendung von Fragmin 10 ml Multidose eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung durchführen wird.

Fragmin 10 ml Multidose enthält Benzylalkohol, ein Konservierungsmittel, das möglicherweise die Plazenta passieren kann. Es wird empfohlen, benzylalkoholfreie Fragmin-Präparate für die Behandlung von Schwangeren zu verwenden (siehe Abschnitt „Fragmin 10 ml Multidose enthält Benzylalkohol und Natrium“).

Wenn Sie mit Fragmin 10 ml Multidose behandelt werden, darf bei Ihnen unter der Geburt keine Rückenmarksanästhesie durchgeführt werden.

Stillzeit

Dalteparin, der Wirkstoff von Fragmin 10 ml Multidose, geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Ein gerinnungshemmender Effekt auf den Säugling erscheint unwahrscheinlich, kann aber nicht ausgeschlossen werden.

Fragmin 10 ml Multidose enthält Benzylalkohol, ein Konservierungsmittel, das in die Muttermilch übergehen kann. Es wird empfohlen, benzylalkoholfreie Fragmin-Präparate für die Behandlung von stillenden Frauen zu verwenden (siehe Abschnitt „Fragmin 10 ml Multidose enthält Benzylalkohol und Natrium“).

Fortpflanzungsfähigkeit

Aktuelle klinische Daten lassen keinen Schluss zu, dass Fragmin 10 ml Multidose die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragmin 10 ml Multidose hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fragmin 10 ml Multidose enthält Benzylalkohol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 14 mg Benzylalkohol pro Milliliter entsprechend 140 mg Benzylalkohol pro Durchstechflasche.

Benzylalkoholfreie Fragmin-Präparate stehen zur Verfügung.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping- Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es verordnet.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

Die Einnahme großer Mengen dieses Arzneimittels kann zu einer Anreicherung von Benzylalkohol in Ihrem Körper führen, was eine erhöhte Menge an Säure in Ihrem Blut zur Folge hat (so genannte „*metabolische Azidose*“). Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, sollten Sie besonders vorsichtig sein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel enthält 113,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,68 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

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 10 ml Multidose anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Fragmin 10 ml Multidose wird Ihnen in der Regel von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht, außer bei Selbstinjektion unter die Haut *(subkutan)*, siehe Abschnitt „So injizieren Sie Fragmin 10 ml Multidose“.

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

Die Dosierung erfolgt nach Anweisung Ihres Arztes. Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 2 500 I.E. (0,25 ml) oder 5 000 I.E. (0,5 ml) Dalteparin-Natrium zur gleichen Uhrzeit.

Die Dosierung wird vom Arzt individuell nach folgendem Schema eingestellt:

Patienten mit niedrigem oder mittlerem thromboembolischen Risiko

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.
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	

Zur Vorbeugung tiefer Venenverschlüsse *(Venenthrombosen)*, wenn Sie wegen einer akuten Erkrankung (z. B. einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit Ihres Herzens, einer Beeinträchtigung der Lungenfunktion oder einer schweren Infektion) bettlägerig oder eingeschränkt beweglich sind

Die Dosierung erfolgt nach Anweisung Ihres Arztes. Die übliche Dosis beträgt einmal 5 000 I.E. (0,5 ml) täglich zur gleichen Uhrzeit.

Art der Anwendung

Zur Vorbeugung tiefer Venenverschlüsse wird Fragmin 10 ml Multidose 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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

Dauer der Anwendung

Fragmin 10 ml Multidose sollte so lange angewendet werden, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, da Fragmin 10 ml Multidose 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 10 ml Multidose 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 10 ml Multidose wird während der Dauer der Dialyse angewendet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fragmin 10 ml Multidose zu stark oder zu schwach ist.

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 10 ml Multidose 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 10 ml Multidose wird nach der Anfangsdosis und anschließenden Dosisanpassungen mittels eines Bluttests überwacht.

Es wird empfohlen, bei Kindern benzylalkoholfreie Formulierungen zu verwenden. Es stehen benzylalkoholfreie Formulierungen zur Verfügung.

So injizieren Sie Fragmin 10 ml Multidose

Fragmin 10 ml Multidose wird unter die Haut (*subkutan*) verabreicht. In diesem Abschnitt der Packungsbeilage wird erläutert, wie Sie sich selbst oder Ihrem Kind Fragmin 10 ml Multidose injizieren sollten. Injizieren Sie Fragmin 10 ml Multidose erst, nachdem Sie von Ihrem Arzt geschult wurden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Injizieren Sie die Fragmin 10 ml Multidose-Dosis zu den von Ihrem Arzt empfohlenen Zeiten.

Wenn vor der Verabreichung von Fragmin 10 ml Multidose 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.

Bitte befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte.

Schritt 1: Wie Sie Ihre Spritze für die Injektion vorbereiten

Sie benötigen die folgenden Gegenstände: Durchstechflasche, Spritze, Alkoholtupfer oder Seife und Wasser. Die Durchstechflasche, die Spritze und die Nadel haben alle Schutzabdeckungen. Die Flip-Off-Kappe an der Durchstechflasche kann sich drehen, das ist normal. Überprüfen Sie, ob alle Schutzabdeckungen komplett verschlossen sind, und verwenden Sie sie nicht, wenn sie nicht richtig verschlossen sind. Wenn eine Nadel verbogen ist, verwenden Sie sie nicht.

Bevor Sie beginnen, stellen Sie sicher, dass Sie wissen, wie viel Sie injizieren werden. Ihr Arzt sollte Sie über die richtige Menge der zu verabreichenden Lösung informiert haben. Wenn der Arzt diese Anweisung nicht gegeben hat, setzen Sie sich bitte mit ihm in Verbindung.

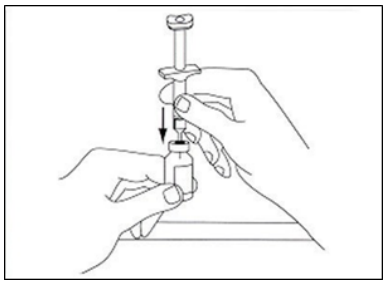
Bereiten Sie die Medikamentendosis vor: Entfernen Sie die Kunststoff-Schutzkappe von der Oberseite der Durchstechflasche (falls vorhanden). Entfernen Sie nicht den Gummistopfen oder den Aluminiumring an der Oberseite der Durchstechflasche. Reinigen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer. Berühren Sie den Stopfen nach der Reinigung nicht mit den Händen und lassen Sie ihn keine Oberfläche berühren (siehe Abbildungen 1 und 2).

Abbildung 1

Abbildung 2

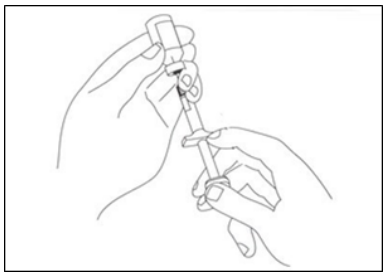
Entnehmen Sie die richtige Dosis aus der Durchstechflasche: Entnehmen Sie die Spritze aus der Plastik- oder Papierschutzhülle. Entfernen Sie die Kappe, die die Nadel bedeckt. Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu berühren. Stechen Sie die Nadel in einem 90°-Grad-Winkel gerade nach unten in den Stopfen der Durchstechflasche, während sich die Durchstechflasche in aufrechter Position befindet. Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu verbiegen (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3



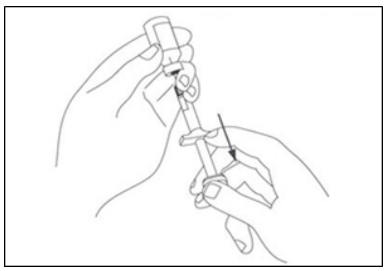
Drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf, wobei die Nadel an der Spritze in der Durchstechflasche bleibt. Nadel und Spritze zeigen dabei nach oben (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4



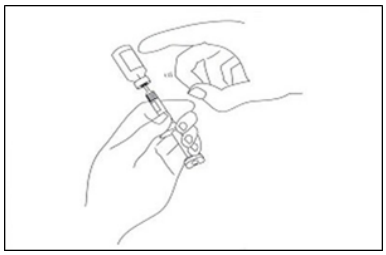
Stellen Sie sicher, dass die Nadelspitze vollständig vom Medikament bedeckt ist. Ziehen Sie den Spritzenkolben bis zur richtigen Medikamentendosis zurück und überprüfen Sie dabei die Markierungen zur Dosierung an der Seite des Spritzenzylinders (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5



Halten Sie die Durchstechflasche weiterhin auf dem Kopf, wobei die Nadel in der Durchstechflasche nach oben zeigt. Klopfen Sie vorsichtig an die Spritze oder „schnippen“ Sie vorsichtig mit den Fingerspitzen gegen die Spritze. Dies hilft, Blasen in das obere Ende der Spritze zu bewegen (siehe Abbildung 6).

Abbildung 6



Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

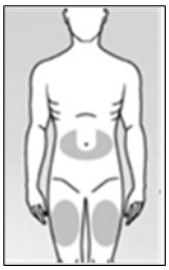
Wenn sich Blasen im oberen Ende der Spritze befinden, drücken Sie vorsichtig auf den Kolben, um die Blasen aus der Spritze und zurück in die Durchstechflasche zu drücken. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam und blasenfrei wieder auf die richtige Dosis zurück. Überprüfen Sie nach dem Entfernen der Blasen die Menge des Arzneimittels in der Spritze anhand der Markierungen zur Dosierung an der Seite des Spritzenzylinders, um sicherzustellen, dass die Dosis korrekt ist.

Sie sind jetzt bereit zu spritzen. Fahren Sie mit Schritt 2 fort.

Schritt 2: Auswahl und Vorbereitung des subkutanen Injektionsbereichs

Wählen Sie eine der unten empfohlenen Injektionsstellen aus (siehe schattierte Bereiche, Abbildung 7):

Abbildung 7



Ein U-förmiger Bereich um den Nabel.

Bereich der mittleren Oberschenkel.

- Verwenden Sie bei jeder Dosis eine andere Injektionsstelle.
- Spritzen Sie nicht in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, blutunterlaufen, rot oder hart ist. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben.
- Wenn Sie oder das Kind an Psoriasis leiden, injizieren Sie nicht direkt in erhabene, dicke, rote oder schuppige Hautflecken („*Psoriasis-Hautläsionen*“).
- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem neuen Alkoholtupfer in kreisförmigen Bewegungen. Lassen Sie die Haut gründlich trocknen. Berühren Sie diesen Bereich nicht erneut, bevor Sie die Injektion verabreichen.

Schritt 3: Die richtige Position

Sie oder Ihr Kind sollten zur Verabreichung der subkutanen Injektion sitzen oder liegen. Wenn Sie sich selbst injizieren, bringen Sie sich in eine bequeme Sitzposition, in der Sie Ihren Bauch sehen können (siehe Abbildung 8).

Abbildung 8

Schritt 4:

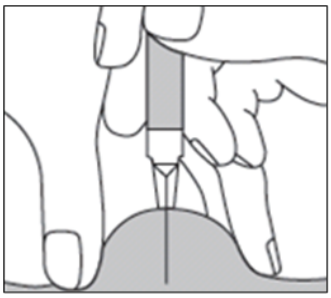
Bilden Sie mit Daumen und Zeigefinger der einen Hand eine Hautfalte. Dazu die vorgesehene Einstichstelle mit Daumen und Zeigefinger anheben (nicht pressen). Mit der anderen Hand halten Sie die Spritze wie einen Bleistift. Dies wird die Injektionsstelle sein.

Schritt 5:

Wenn Sie Fragmin 10 ml Multidose einem Erwachsenen oder sich selbst injizieren, halten Sie die Spritze im rechten Winkel (d. h. vertikal wie in der Abbildung dargestellt und nicht in einem Winkel) über der gefalteten Haut. Führen Sie die Nadel in die Haut ein, bis die Nadel vollständig eingeführt ist (siehe Abbildung 9).

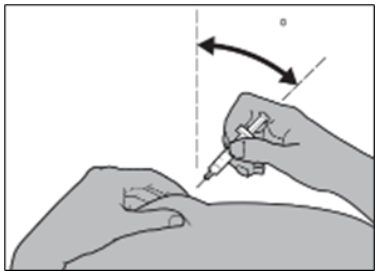
Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Abbildung 9



Wenn Sie einem Kind Fragmin 10 ml Multidose injizieren, drücken Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem 45°- bis 90°-Grad-Winkel vollständig in die Haut (siehe Abbildung 10).

Abbildung 10



Schritt 6:

Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig ganz nach unten, um die richtige Dosis zu injizieren. Halten Sie während der Injektion weiter die Hautfalte fest, lassen Sie dann die Hautfalte los und ziehen Sie die Nadel vorsichtig heraus.

Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, üben Sie leichten Druck aus. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht, da dies Blutergüsse fördern kann.

Drücken Sie einen Wattebausch 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle. Leichte Blutungen können dabei auftreten. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Sie können einen Verband auf die Injektionsstelle legen.

Schritt 7:

Entsorgen Sie die Spritze und die Nadel in einem Behälter für scharfe Gegenstände. Bewahren Sie diesen Behälter außerhalb der Reichweite anderer Personen auf. Wenn der Behälter für scharfe Gegenstände fast voll ist, entsorgen Sie ihn wie angewiesen oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Achten Sie darauf, dass Kinder keinen Zugang zu den leeren Spritzen haben.

Wenn Sie eine größere Menge Fragmin 10 ml Multidose 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 10 ml Multidose 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 10 ml Multidose 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 10 ml Multidose gegeben wird, kann es zu Nebenwirkungen kommen. Wenn Sie irgendeine der nachfolgenden Nebenwirkungen oder irgendwelche anderen Effekte durch die Injektion beobachten, 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 intrakraniale/ 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 10 ml Multidose 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 10 ml Multidose 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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeit (z. B. Übelkeit, Kopfschmerz, Temperaturanstieg, Gliederschmerzen, Nesselsucht *[Urtikaria]*, Erbrechen, Juckreiz *[Pruritus]*, Atemnot *[Dyspnoe, Bronchospasmus]*, Blutdruckabfall)
	Selten	allergische Reaktionen
	Sehr selten	allergischer Schock
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr selten	Blutungen im Gehirn
Herzerkrankungen	Nicht bekannt	verlangsamter Herzschlag, erniedrigter Blutdruck
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 Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Verhärtungen, Rötung und Verfärbung an der Injektionsstelle
	Selten	Hautschäden *(Hautnekrosen)* an der Injektionsstelle, Haarausfall *(Alopezie)*
	Nicht bekannt	Ausschlag *(Rash)*
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Nicht bekannt	Osteoporose nach längerer Anwendung ist nicht auszuschließen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Sehr selten	schmerzhafte Dauererektion des Penis *(Priapismus)*
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)*

Wenn bei Ihnen die genannten allergischen Reaktionen auftreten, muss Fragmin 10 ml Multidose 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.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 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 10 ml Multidose aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie Fragmin 10 ml Multidose nicht, wenn Sie Partikel in der Lösung oder Verfärbungen der Lösung feststellen.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 ºC lagern.

Die verdünnte Lösung ist 48 Stunden bei 25 °C stabil.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Öffnen der Durchstechflasche ist die Lösung innerhalb von 14 Tagen zu verbrauchen.

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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fragmin 10 ml Multidose enthält

Der Wirkstoff ist Dalteparin-Natrium.

1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung enthält Dalteparin-Natrium 100 000 I.E.* Anti-Faktor-Xa.

1 ml dieser Injektionslösung enthält Dalteparin-Natrium 10 000 I.E.* Anti-Faktor-Xa.

(1 mg Dalteparin-Natrium entspricht 110 bis 210 I.E. Anti-Faktor-Xa.)

0,25 ml Injektionslösung enthalten 2 500 I.E.

0,5 ml Injektionslösung enthalten 5 000 I.E.

* 1 I.E. = 1 Einheit des 1. internationalen Standards für niedermolekulares Heparin. Nicht zu verwechseln mit Heparin I.E.!

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Benzylalkohol (Konservierungsmittel) (14 mg/ml)
- Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
- Salzsäure (zur pH-Einstellung)
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Fragmin 10 ml Multidose aussieht und Inhalt der Packung

Fragmin 10 ml Multidose ist eine klare, farblose bis gelbliche Lösung in einer Durchstechflasche.

Fragmin 10 ml Multidose ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche à 10 ml Injektionslösung erhältlich.

Es kann sein, dass nicht alle Packungsgrößen im Handel verfügbar sind.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält für die Sicherheit des Arzneimittels relevante Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/ von der Rote Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/ Smartphone durch einen Scan des Data Matrix-2D-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App “Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“ abgerufen werden“.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.