

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

FRAGMIN 2500 RÜ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus
FRAGMIN 5000 RÜ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus
FRAGMIN 7500 RÜ (anti-Xa)/0,3ml süstelahus
FRAGMIN 10 000 RÜ (anti-Xa)/0,4ml süstelahus
FRAGMIN 12 500 RÜ (anti-Xa)/0,5ml süstelahus
FRAGMIN 10 000 RÜ (anti-Xa)/1,0ml süstelahus
Daltepariinnaatrium

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Fragmin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fragmini kasutamist
3. Kuidas Fragmini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fragmini säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON FRAGMIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Fragmin on tromboosivastane ravim.

Näidustused:

- Ägeda süvaveenide tromboosi ja kopsuarteri trombemboolia ravi.
- Verehüübimise profülaktika ekstrakorporaalses vereringes hemodialüüsi või hemofiltratsiooni ajal, mille läbiviimine on seotud ägeda või kroonilise neerupuudulikkusega.
- Tromboosi profülaktika kirurgiliste protseduuride korral.
- Ägedate haigusseisundite tõttu voodirežiimil olevate patsientide tromboosi profülaktika.
- Ebastabiilse stenokardia ja ST- elevatsioonita müokardiinfarkti ravi.
- Sümptomaatilise venoosse trombemboolia (proksimaalsete süvaveenide tromboos ja/või kopsuarteri trombemboolia) retsidiivide profülaktika vähihaigetel patsientidel.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE FRAGMINI KASUTAMIST

Ärge kasutage Fragmini:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) daltepariini, hepariini, teiste sarnaste ravimite või Fragmini mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on trombotsütopeenia (verehüübimise eest vastutavate teatud rakkude e trombotsüütide arvu vähenemine). Taolise häire esinemise korral peab arst teid sellest kindlasti informeerima;
- kui teil on maohaavandtõbi;
- kui teil on ajuverejooks;
- kui teil esineb veritsemist suurendavad riskifaktorid;

- kui teil on südame sisekesta bakteriaalne infektsioonhaigus (septiline endokardiit);
- kui teil on mingi kahjustus või eesseisev kirurgiline operatsioon kesknärvisüsteemi, silmade või kõrvade piirkonnas;

Fragmini suurte annuste manustamisel peab vältima spinaalanesteesia (nt süvaveeni tromboosi või ebastabiilse stenokardia ravi korral).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Fragmin:

- kui teil on trombotsütopeenia ja/või trombotsüütide talitlushäired;
- kui teil on äge maksa- või neerupuudulikkus;
- kui teil on ravile allumatu kõrge vererõhk;
- kui teil on suhkurtõvest või kõrgest vererõhust tingitud silma võrkkesta kahjustused;
- kui teil on äge südamelihaseinfarkt;
- kui teil on hüperkaleemia risk;
- kui te olete eakas.

Oluline on arsti teavitada, kui teid on hiljuti opereeritud või plaanite lähiajal minna operatsioonile. Pidage täpselt kinni arsti või õe juhistest.

Rasedus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga. Senise kogemuse põhjal ei ole alust kahtlustada kahjulikke mõjusid embrüole ega lootele, kui ema saab ravi Fragminiga. Praegu on olemas vaid väga piiratud kontrollitud andmed Fragmini kasutamise kohta raseduse ajal. Daltepariin ei läbi platsentaarbarjääri.

Kuna kahjustuste võimalust ei saa täielikult välistada, tuleb Fragmini raseduse ajal kasutada ainult selge vajaduse korral.

Suures annuses antikoagulantravi saavatele naistele on sünnituse ajal epiduraalanesteesia absoluutselt vastunäidustatud.

Imetamine

Väike kogus daltepariinnaatriumi eritub rinnapiima. Kui toidate last rinnapiimaga, teatage sellest enne ravi algust oma arstile, et ta saaks ravi määramisel arvesse võtta võimalikku riski lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Fragmin ei mõjuta autojuhtimise võimet.

Võtmine koos teiste ravimitega:

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõningad verehübimist mõjutavad ravimid võivad Fragminiga koos kasutamisel suurendada veritsusohu (nt atsetüülsalitsüülhappe, varfariin), samuti ka valu ja põletikuvastased ravimid.

Koostoimeid võib esineda veel allergiavastaste ravimitega (nt antihistamiinikumid), bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatavate antibiootikumidega (nt tetratsükliinid), südameravimitega, mis sisaldavad digitaalset, samuti askorbiinhappega (vitamiin C).

Ei saa välistada Fragmini koostoimet järgmiste ravimitega nagu intravenoosne nitroglütseriin, antibiootikumid, mida kasutatakse suures annuses (nt penitsilliin), malaariaravim (nt kiniin) ja suitsetamine.

Siiski, kui puuduvad spetsiifilised vastunäidustused, võib arst ebastabiilse stenokardia korral lisaks Fragminile määrata teile ka väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet sisaldavat ravimit (nt Aspirin). Pidage meeles, et eeltoodud koostoimed võivad esineda ka siis, kui ravimeid on tarvitatud mõnda aega enne ravi Fragminiga.

Oluline teave mõningate Fragmini koostisainete suhtes

Kuna bensüülalkohol võib läbida platsentat, tuleb Fragmini mitme annusega viaale, kus konservandina kasutatakse bensüülalkoholi, kasutada ettevaatusega rasedatel naistel ja ainult selge vajaduse olemasolul.

3. KUIDAS FRAGMINI KASUTADA

Kasutage Fragmini alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Fragmini saab osta ainult retseptiga. Teile väljakirjutatud Fragmini annus sõltub teie tervislikust seisundist.

Alljärgnevalt on toodud tavalisemad annused täiskasvanuile, sh eakatele patsientidele.

Hemodialüüs ja hemofiltratsioon

Kui teile tehakse hemodialüüsi või hemofiltratsiooni, süstitakse Fragmini hemodialüüsiaparaadi süsteemi. Süstitav kogus sõltub haigusseisundist. Kui teil on annuse kohta küsimusi, siis palun küsige oma arstilt või õelt.

Äge süvaveeni tromboos ja kopsuarteri trombemboolia

Süvaveeni tromboosi või kopsuarteri trombemboolia korral süstitakse Fragmini naha alla, tavaliselt kõhupiirkonda. Manustatav annus võib olla 200 RÜ kehakaalu iga kilogrammi kohta üks kord ööpäevas või 100 RÜ/kg kaks korda ööpäevas.

Kirurgilised protseduurid

Kui teile süstitakse Fragmini vältimaks vere hüübimist kirurgilise protseduuri ajal, sõltub ravimi annus operatsiooniliigist.

Üldkirurgilised operatsioonid

Fragmini esimene annus 2500 RÜ süstitakse naha alla 1...2 tundi enne operatsiooni. Pärast operatsiooni süstitakse teile 2500 RÜ igal hommikul, kuni teie liikumisvõime on taastunud, tavaliselt 5...7 päeva jooksul või kauem.

Täiendavate riskiteguritega ja ortopeedilise kirurgiaga seotud protseduurid

Esimene Fragmini annus 5000 RÜ süstitakse nahaalusi operatsioonile eelneval õhtul. Seejärel süstitakse 5000 RÜ igal järgneval õhtul, kuni teie liikumisvõime on taastunud, tavaliselt 5...7 päeva jooksul või kauem.

Fragmini algannuse võib arsti soovitusel ka poolitada; sel juhul süstitakse 2500 RÜ 1...2 tundi enne operatsiooni ning 2500 RÜ 8...12 tunni pärast. Seejärel süstitakse 5000 RÜ igal järgneval hommikul, kuni teie liikumisvõime on taastunud, tavaliselt 5...7 päeva jooksul või kauem. Pärast puusaliigese operatsiooni võib arst teile määrata ravi Fragminiga viie operatsioonijärgse nädala vältel annuses 5000 RÜ üks kord päevas.

Akuutne koronaarsündroom (ebastabiilne südame pärgarterite haigus)

Fragmini annus on 120 RÜ kehakaalu iga kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas süstituna naha alla.

Ravi kestus on vähemalt 6 päeva või kauem, juhul kui arst peab vajalikuks.

Juhul kui teile on määratud teatud operatsiooniliigid nagu *balloon-dilatatsioon* või *bypass*, tuleb Fragmini süstida kuni operatsioonipäevani. Pärast 6 esimest ravipäeva Fragminiga jätkatakse ravi püsiannustega:

<80 kg kehakaaluga naistele ja <70 kg kehakaaluga meestele süstitakse 5000 RÜ kaks korda ööpäevas; ≥80 kg kehakaaluga naistele ja ≥70 kg kehakaaluga meestele 7500 RÜ kaks korda ööpäevas. Ravikuuri üldine pikkus ei tohi ületada 45 päeva.

Sümptomaatilise venoosse trombemboolia [VTE] (proksimaalsete süvaveenide tromboos ja/või kopsuarteri trombemboolia) retsidiivide profülaktika vähahaigetel patsientidel.

Esimesel kuul on daltepariiniannus 200 RÜ/kg kehakaalu kohta naha alla üks kord päevas. Maksimaalne päevane annus ei tohi ületada 18 000 RÜ päevas. Teisest kuni kuuenda kuuni tuleb Fragmini manustada

annuses umbes 150 RÜ/kg naha alla üks kord päevas. Teie arst arvutab teile vajaliku ravimi annuse lähtuvalt teie kehakaalust.

Kemoterapia poolt põhjustatud trombotsütopeenia (trombotsüütide arvu vähenemine veres) korral tuleb Fragmini ravi katkestada või annust vähendada, sõltuvalt trombotsüütide arvust. Täpset annustuskeemi teab teie arst.

Annuse kohandamine on vajalik ka olulise neerupuudulikkuse puhul.

Kuidas Fragmini süstelahust manustatakse?

Haiglas süstib teile tavaliselt Fragmini arst või õde, kuid teatud juhtudel võib ravi Fragminiga jätkuda ka väljaspool haiglat. Sel juhul õpetab arst või õde teile enne haiglast lahkumist, kuidas ravimit ise endale süstida.

Fragmini on keelatud manustada lihasesse!

Fragmini süstitakse naha alla. Võite ennast süstida kas kõhupiirkonda või reie ülaosasse. Raviarst või õde soovib, kumb piirkond sobib just teile süstimiseks paremini. Millist kohta te ka ei valiks, tuleb teil valulikkuse vältimiseks teha iga süst veidi erinevasse kohta. Enne süstimist veenduge, et süstekoht on puhas. Puhastage nahka antiseptilise lahusega immutatud tampooniga või peske nahk puhtaks vee ja seebiga ning kuivatage puhta käterätikuga. Kõhupiirkonda süstimisel võib nahaalune rasvakiht olla õhuke, mistõttu tuleb süstimiseks sõrmede vahele moodustada nahavolt. Ärge näpistage end tugevalt, vaid hoidke nahavolti kindlalt kogu süstimisajal sõrmede vahel. Reide süstimisel on nahaalune rasvakiht tavaliselt piisava paksusega, mistõttu ei ole vaja nahavolti tekitada.

Suruge nõel vertikaalselt naha sisse nii kaugele kui võimalik. Vajutage kolvile ning kui kogu lahus on süstel väljunud, tõmmake nõel välja. Visake kasutatud süstel ja nõel ohutusse kohta.

Kui teil tekib küsimusi, siis palun küsige oma arstilt.

Kui te kasutate Fragmini rohkem kui ette nähtud

Kui teile on süstitud või olete ise süstinud Fragmini liiga suures annuses, informeerige sellest otsekohe oma arsti.

Kui te unustate Fragmini kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral kasutamata. Informeerige sellest niipea kui võimalik oma arsti.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Fragmin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki:

võib tekkida süstekoha turse, veritsus, kuigi soovitatud annuste süstimisel on see ebatavaline; harvadel juhtudel võib väheneda trombotsüütide arv veres (trombotsütopeenia), mis on tavaliselt kerge ja mööduv (I tüüpi), vähestel juhtudel ägedam (II tüüpi);

harva esineb ülitundlikkusreaktsioone. Ägedaid allergilisi reaktsioone on esinenud ainult üksikutel juhtudel;

harva esineb kudede paikset kahjustust (nahanekroosi) süstekohalning juuste väljalangemist; maksa transaminaaside (maksas toodetavad teatud ained) kontsentratsioon võib ajutiselt suurened, kuid sellel ei ole leitud kahjulikku toimet.

on teatatud retroperitoneaalsetest ja intrakraniaalsetest verejooksudest ning mõned neist on olnud letaalsed.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

5. KUIDAS FRAGMINI SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Fragmin sisaldab

- Toimeaine on daltepariinnaatrium. Süstelahus sisaldab 2500 RÜ/0,2 ml; 5000 RÜ/0,2 ml; 7500 RÜ/0,3 ml; 10000 RÜ/0,4 ml; 10000 RÜ/1,0 ml või 12500 RÜ/0,5 ml daltepariinnaatriumi.
- Abiained on: süstevesi; süstel 2500 RÜ/0,2 ml sisaldab naatriumkloriidi ja süstevett.

Kuidas Fragmin välja näeb ja pakendi sisu

Fragmin on süstelahus üheannuselises ja gradueeritud süstelis.

Süstelid koos nõelalõksuga on järgmistele tugevustele:

Fragmin 2500 RÜ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus
Fragmin 5000 RÜ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus
Fragmin 7500 RÜ (anti-Xa)/0,3ml süstelahus
Fragmin 10 000 RÜ (anti-Xa)/0,4ml süstelahus
Fragmin 12 500 RÜ/0,5ml süstelahus

Süstelid ilma nõelalõksuta on järgmistele tugevustele:

Fragmin 2500 RÜ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus
Fragmin 5000 RÜ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus
Fragmin 7500 RÜ (anti-Xa)/0,3ml süstelahus
Fragmin 10 000 RÜ (anti-Xa)/ml süstelahus
Fragmin 10 000 RÜ (anti-Xa)/0,4ml süstelahus
Fragmin 12 500 RÜ/0,5ml süstelahus

Müügiloo hoidja

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

Tootjad

Pfizer Manufacturing N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

või

Catalent France Limoges SAS
Z.I.Nord
87 rue de Dion Bouton
87000 Limoges
Prantsusmaa

Catalent France Limoges SAS on tootja alljärgnevatele tugevustele:
Fragmin 2500 TÛ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus
Fragmin 5000 TÛ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus
Fragmin 7500 TÛ (anti-Xa)/0,3ml süstelahus

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Pirita tee 20
10127 Tallinn
Tel 6 405 328
Faks 6 405 327

Infoleht on viimati kooskõlastatud mais 2010

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:
Kasutamine/käsitlemine

Ilma nõelalõksuta süstli kasutamine:

Kasutada nagu tavaliselt.

Nõelalõksuga süsteli kasutamine:

Manustada nagu tavaliselt.
Manustamisjärgselt:

Nõelalõks koosneb plastist „nõelapüüdjast“, mis on tugevalt kinnitatud süsteli etiketi külge. Koos moodustavad nad nõelalõksu. Nõelalõks on välja töötatud spetsiaalselt selleks, et vältida juhuslikke nõelatorkeid pärast süstitavate ravimite õiget manustamist.

Nõelalõks on kinnitatud süstli keha külge ja selle plastist osa (püüdja) ulatub nõelakatte otsa suunas, olles paralleelne nõelakattega.

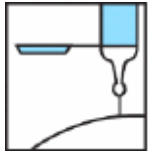
Kasutaja haarab plastist nõelapüüdjast ja painutab selle nõelakattest eemale.



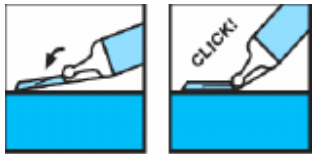
Nõelakate eemaldatakse süstlilt.



Süstitakse tavapärasel moel.



Nõel eemaldatakse süstekohast. Nõelalõks aktiveeritakse, asetades plastist püüdja tugevale, stabiilsele alusele ning süstelit ülespoole kallutades surutakse nõel püüdjasse, kus see lukustub paigale (kostab „klõps“ nõela lukustumisel püüdjasse). Nõela painutatakse, kuni süstel ületab 45-kraadise nurga kõva pinnaga, muutes selle püsivalt kasutuskõlbmatuks.



Seejärel visatakse süstel reeglite kohaselt minema.