

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**FRAGMIN 2500 RÜ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus** süstlis  
**FRAGMIN 5000 RÜ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus** süstlis  
**FRAGMIN 7500 RÜ (anti-Xa)/0,3ml süstelahus** süstlis  
**FRAGMIN 10 000 RÜ (anti-Xa)/0,4ml süstelahus** süstlis  
Daltepariinnaatrium

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

### **Infolehe sisukord:**

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. Pakendi sisu ja muu teave

#### **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 olete selle ravimi toimeaine (daltepariini) või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- 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 esinevad 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).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Fragmin:

- kui teil on trombotsütopeenia ja/või trombotsüütide funktsioonihäired;
- 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.

### **Lapsed**

Annustamissoovitus lastel põhineb kliinilisel kogemusel; kliinilistest uuringutest on ainult piiratud andmed, mis võivad aidata teie arstil arvutada Fragmini annust.

### **Muud ravimid ja Fragmin**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mistahes muid ravimeid.

Mõningad verehüübimist mõjutavad ravimid võivad Fragminiga kooskasutamisel suurendada veritsusohu (nt atsetüülsalitsüülhape, varfariin), samuti ka valuvaigistavad 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) ja 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 kasutatud mõnda aega enne ravi Fragminiga.

### **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.

### **3. Kuidas Fragmini kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Fragmini saab apteegist 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 meditsiiniõelt.

#### **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 kaheks jaotada; 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 angioplastika või šundilõikus, tuleb Fragmini süstida kuni operatsioonipäevani. Pärast 6 esimest ravipäeva Fragminiga jätkatakse ravi püsianustega: <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 ööpäevas.

Maksimaalne päevane annus ei tohi ületada 18 000 RÜ ööpäevas. Teisest kuni kuuenda kuuni tuleb

Fragmini manustada annuses umbes 150 RÜ/kg naha alla üks kord ööpäevas. 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.

### **Annustamine lastel**

Annus põhineb nii lapse vanusel kui ka kehakaalul. Nooremad lapsed võivad vajada veidi rohkem Fragmini kehakaalu iga kilogrammi kohta kui täiskasvanud. Teie arst määrab sobiva annuse. Ravi ajal võib meditsiiniline personal Fragmini toime jälgimiseks võtta vereproove.

### **Kuidas Fragmini süstelahust manustatakse**

Haiglas süstib teile tavaliselt Fragmini arst või meditsiiniõde, kuid teatud juhtudel võib ravi Fragminiga jätkuda ka väljaspool haiglat. Sel juhul õpetab arst või meditsiiniõde teile enne haiglast lahkumist, kuidas ravimit iseendale 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 süstlist väljunud, tõmmake nõel välja. Ärge visake kasutatud süstlit ja nõela kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed lastel on eeldatavalt samad mis täiskasvanutel, kuid on vähe teavet võimalike kõrvaltoimete kohta pikaajalisel kasutamisel.

### **Sagedased kõrvaltoimed**

*(võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10-st, kuid rohkem kui ühel inimesel 100-st):*

Tekkida võivad nahaalused hematoomid manustamiskohal e „sinikad“; väheneda võib trombotsüütide arv veres (trombotsütopeenia), mis on tavaliselt kerge ja mööduv (I tüüpi); maksa transaminaaside (maksas

toodetavad teatud ained) kontsentratsioon võib ajutiselt suureneada, kuid sellel ei ole leitud kahjulikku toimet; valu manustamiskohas, hemorraagia e verejooks.

### ***Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed***

*(võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st, kuid rohkem kui ühel inimesel 1000-st):*

Ülitundlikkusreaktsioon.

### ***Harva esinevad kõrvaltoimed***

*(võivad esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st võib esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st, kuid rohkem kui ühel inimesel 10 000-st):*

Harva esineb kudede paikset kahjustust (nahane kroosi) süstekohal ning juuste väljalangemist.

### ***Teadmata***

*(ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)*

Tromboosi tekkerisk, anafülaktiline reaktsioon/šokk (ülitundlikkusreaktsioonid), erinevad verejooksud nagu ajuverejooks, sisemine verejooks kõhu tagumisse ossa (retroperitoneaalne verejooks), nahalööve, verevalumid.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## **5. Kuidas Fragmini säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni:“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Fragmin sisaldab**

- Toimeaine on daltepariinnaatrium. Süstelahus süstlis sisaldab 2500 RÜ/0,2 ml; 5000 RÜ/0,2 ml; 7500 RÜ/0,3 ml või 10000 RÜ/0,4 ml daltepariinnaatriumi.
- Teised koostisosad on: vesinikkloriidhape ja naatriumhüdrosiid pH reguleerimiseks, süstevesi ja naatriumkloriid (ainult süstlis 2500 RÜ/0,2 ml).

### **Kuidas Fragmin välja näeb ja pakendi sisu**

Fragmin on süstelahus üheannuselises süstlis.

Süstlid koos nõelalõksuga on järgmistele tugevustele:

Fragmin 2500 RÜ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus süstlis N10  
Fragmin 5000 RÜ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus süstlis N10  
Fragmin 7500 RÜ (anti-Xa)/0,3ml süstelahus süstlis N10  
Fragmin 10 000 RÜ (anti-Xa)/0,4ml süstelahus süstlis N5

Süstlid ilma nõelalõksuta on järgmistele tugevustele:

Fragmin 2500 RÜ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus süstlis N10

Fragmin 5000 RÜ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus süstlis N10  
Fragmin 7500 RÜ (anti-Xa)/0,3ml süstelahus süstlis N10  
Fragmin 10 000 RÜ (anti-Xa)/0,4ml süstelahus süstlis N5

**Müügiloa 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 süstlis N10  
Fragmin 5000 TÛ (anti-Xa)/0,2ml süstelahus süstlis N10  
Fragmin 7500 TÛ (anti-Xa)/0,3ml süstelahus süstlis N10

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 detsembris 2012.**

-----  
Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

**Kasutamine/käsitlemine**

Ilma nõelalõksuta süstli kasutamine:

Kasutada nagu tavaliselt.

Nõelalõksuga süstli kasutamine:

Manustada nagu tavaliselt.

Manustamisjärgselt:

Nõelalõks koosneb plastist „nõelapüüdjast“, mis on tugevalt kinnitatud süstli 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.

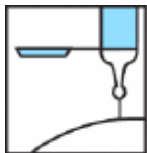
Kasutaja haarab plastist nõelapüüdjast ja painutab selle nõelakattest eemale.



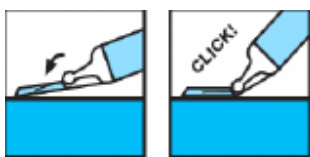
Nõelakate eemaldatakse süstlilt.



Süstitakse tavapärasel moel.



Nõel eemaldatakse süstekohast. Nõelalõks aktiveeritakse, asetades plastist püüdja tugevale, stabiilsele alusele ning süstlit 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.