

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fragmin 2500 U.I./ml solução injetável
Fragmin 2500 U.I./0,2 ml solução injetável
Fragmin 5000 U.I./0,2 ml solução injetável
Fragmin 7500 U.I./0,3 ml solução injetável
Fragmin 12 500 U.I./0,5 ml solução injetável
dalteparina sódica

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fragmin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fragmin
3. Como utilizar Fragmin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fragmin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fragmin e para que é utilizado

Fragmin pertence a um grupo de medicamentos designado por heparinas de baixo peso molecular ou antitrombóticos, que ajudam a prevenir a formação de coágulos de sangue ao tornarem o sangue mais fluido.

Fragmin é indicado em adultos com idade superior a 18 anos para:

- prevenir as complicações tromboembólicas (formação de coágulos) relacionadas com a cirurgia;
- tratamento da trombose venosa profunda (formação de coágulos nas pernas) em fase aguda e embolia pulmonar (formação de coágulos nos pulmões);
- prevenir a coagulação no aparelho de diálise durante a hemodiálise ou hemofiltração devida à insuficiência renal crónica;
- tratamento da doença coronária instável (angina instável e enfarte do miocárdio sem ondas Q). Na doença coronária, os vasos que chegam ao coração estão revestidos ou mais estreitos devido a depósitos de gorduras. Na doença coronária instável, uma parte do revestimento das paredes pode soltar-se e formar um coágulo, levando a uma

diminuição do fluxo de sangue para o coração. Os doentes, nestas condições, têm maior probabilidade de sofrer um ataque cardíaco se não fizerem tratamento adequado com medicamentos que tornam o sangue mais fluido, como o Fragmin;

- prevenir a coagulação do sangue em doentes com limitação da mobilidade devido a doença aguda;
- tratamento do tromboembolismo venoso (TEV) sintomático e prevenção prolongada da sua recorrência em doentes com cancro.

Fragmin é indicado em crianças para:

Tratamento de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso ou TEV) em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 1 mês.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fragmin

Não utilize Fragmin

- se tem alergia à dalteparina sódica, à heparina e/ou a outras heparinas de baixo peso molecular ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem história clínica confirmada ou suspeita de aparecimento de trombocitopenia (número de plaquetas reduzido) devida à heparina.
- se tem uma úlcera ativa do estômago ou uma úlcera do duodeno (intestino delgado).
- se já teve alguma hemorragia cerebral.
- se tem alguma doença que o faça sangrar com maior facilidade (por exemplo, hemofilia, insuficiência hepática).
- se tem infeção bacteriana do coração (endocardite séptica).
- se apresenta ou sofreu traumatismos recentemente, ou se vai ser sujeito a uma intervenção cirúrgica no sistema nervoso central, olhos e ouvidos.

Se está a receber tratamento com doses elevadas de Fragmin necessárias para tratar coágulos no sangue (utilizadas no tratamento da trombose venosa profunda aguda, embolia pulmonar e doença coronária instável), não deverá receber anestesia espinal ou epidural.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fragmin.

É importante que informe o seu médico sobre o seu estado geral de saúde.

Antes de tomar Fragmin informe o seu médico se:

- teve alguma das situações seguintes, devido ao maior risco de sofrer hemorragias:
 - depois de uma operação ou traumatismo
 - estado de choque devido a hemorragia
 - insuficiência dos rins ou do fígado graves
 - alterações ou diminuição do número de plaquetas (células da coagulação)

- doenças dos olhos provocadas por diabetes (retinopatia diabética) ou por tensão arterial elevada (retinopatia hipertensiva)
 - tensão arterial elevada, não controlada
 - toma outros medicamentos para tornar o sangue mais fluido (por exemplo, ácido acetilsalicílico, varfarina)
- o seu médico lhe disse que tem muito potássio no sangue ou tem o pH do sangue baixo. O seu médico irá efetuar análises regulares ao sangue, antes e durante o tratamento
- fez uma operação para inserir uma válvula artificial no coração
- é alérgico ou suspeita ter uma possível alergia ao látex (borracha natural) ou se a proteção da agulha das seringas pré-cheias de Fragmin for manuseada por alguém com alergia conhecida ou suspeita de alergia ao látex (borracha natural). A proteção da agulha das seringas pré-cheias de Fragmin pode conter látex, que pode causar reações alérgicas graves em indivíduos com alergia ao látex (borracha natural).

Pode ter de efetuar análises ao sangue para controlar os efeitos de Fragmin se:

- tem insuficiência dos rins
- é muito magro ou sofre de obesidade mórbida
- está grávida
- se tem um risco elevado de sofrer hemorragias ou uma recidiva de trombose.

Se for detetado compromisso neurológico, é necessário tratamento urgente (descompressão da espinal medula). Deve ser efetuada uma monitorização frequente no sentido de serem detetados quaisquer sinais ou sintomas de disfunção neurológica. Caso detete quaisquer destes sinais ou sintomas, deve informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

É muito importante que siga cuidadosamente as instruções dadas pelo seu médico.

Crianças

Fragmin não deve ser utilizado em recém-nascidos com idade inferior a um mês.

Outros medicamentos e Fragmin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar o modo de atuação de Fragmin.

Medicamentos que podem aumentar o efeito anticoagulante de Fragmin:

- medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fluido [por exemplo, ácido acetilsalicílico, dipiridamol, antagonistas dos recetores da GP IIb/IIIa e antagonistas da vitamina K (varfarina)]
- medicamentos utilizados para diminuir a dor ou a inflamação (por exemplo, indometacina)
- alguns medicamentos para o tratamento da gota (sulfipirazona e probenecida)
- ácido etacrínico (diurético)

- soluções administradas para aumentar o volume de sangue (por exemplo, dextrans)
- medicamentos para tratar o cancro (citostáticos)
- medicamentos trombolíticos.

Outros medicamentos que podem interferir com a ação de Fragmin incluem:

- medicamentos para alergias e febre dos fenos (por exemplo, anti-histamínicos)
- medicamentos utilizados para problemas de coração e circulatórios (por exemplo, digoxina)
- antibióticos conhecidos por tetraciclina, utilizados para tratar infecções bacterianas
- medicamentos utilizados para tratar a angina de peito (nitroglicerina intravenosa)
- antibióticos, como por exemplo, doses elevadas de penicilina utilizada para tratar infecções bacterianas
- medicamentos para a malária (por exemplo, quinina)
- vitamina C (por exemplo, presente em alguns suplementos vitamínicos)
- fumo do tabaco.

Se está a fazer tratamento com Fragmin para a doença coronária instável, o seu médico poderá ter de ajustar a dose de ácido acetilsalicílico.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A dalteparina não atravessa a placenta. A administração de Fragmin durante a gravidez não apresentou efeitos prejudiciais para o embrião ou para o feto. Fragmin poderá ser administrado durante a gravidez se clinicamente necessário.

Em grávidas tratadas com doses elevadas de heparinas de baixo peso molecular, a anestesia epidural está contraindicada.

Amamentação

Apenas uma pequena quantidade de dalteparina passa para o leite materno, apesar de pouco provável não deve ser excluído o efeito anticoagulante no bebé. Se está a amamentar, informe o seu médico, ele avaliará o risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fragmin não influencia a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Fragmin contém sódio

Fragmin 2500 U.I./0,2 ml, Fragmin 5000 U.I./0,2 ml, Fragmin 7500 U.I. /0,3 ml e Fragmin 12 500 U.I./0,5 ml contêm menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por seringa pré-cheia, ou seja, são praticamente “isentos de sódio”. Os doentes a realizar dietas com baixo teor de sódio e os pais cujos filhos recebam tratamento com Fragmin podem ser informados de que estas formulações do medicamento são praticamente “isentas de sódio”.

Fragmin 2500 U.I./ml, frascos para injetáveis de 4 ml, contém 24,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco. Isto é equivalente a 1,21% da ingestão diária máxima recomendada de sódio na dieta para um adulto.

Este medicamento pode ser preparado com uma solução que contém sódio. Informe o seu médico se estiver a fazer ou se o seu filho estiver a fazer uma dieta com pouco sal (sódio).

3. Como utilizar Fragmin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Prevenção da coagulação do sangue durante a hemodiálise e hemofiltração

Administrar Fragmin por via intravenosa (apenas para o frasco para injetáveis) ou na linha arterial do sistema extracorporal da diálise (para frascos para injetáveis e sergingas pré-cheias), selecionando-se a posologia apropriada através do descrito seguidamente.

Se tiver insuficiência renal crónica ou não apresentar risco conhecido de hemorragia, ser-lhe-á administrada uma injeção em bólus de 5 000 U.I. por via intravenosa ou nos tubos da diálise, caso a hemodiálise e a hemofiltração durem até 4 horas. O seu médico pode ajustar a dose sessão a sessão.

- Tratamento da trombose venosa profunda aguda e embolia pulmonar

Se sofre de trombose venosa profunda aguda ou embolia pulmonar ser-lhe-á administrada uma injeção, por via subcutânea (sob a pele), de dose única uma vez por dia, ou duas injeções diárias.

Caso a administração seja efetuada uma vez por dia, a dose habitual é de 200 U.I./kg de peso corporal até ao máximo de 18 000 U.I. Em alternativa, a dose de 100 U.I./kg de peso corporal, pode ser administrada duas vezes por dia. O seu médico irá escolher a dose adequada para si, com base no seu peso corporal.

A tabela seguinte mostra a dose que irá receber em função do seu peso corporal:

Tabela 1 – Determinação da dose em função do peso corporal

Peso corporal (kg)	Dose (U.I.=Unidades Internacionais)
46-56	10 000 U.I.
57-68	12 500 U.I.
69-82	15 000 U.I.

83 ou superior	18 000 U.I.
----------------	-------------

Fragmin pode ser utilizado em simultâneo com antagonistas da vitamina K, por via oral. É recomendado o tratamento em simultâneo durante um mínimo de 5 dias.

- Prevenção das complicações tromboembólicas relacionadas com a cirurgia

Se lhe está a ser administrado Fragmin com o objetivo de prevenir a coagulação do sangue durante a cirurgia, a dose irá depender do tipo de intervenção cirúrgica a que vai ser submetido.

Geralmente, não é necessária a monitorização do efeito anticoagulante. Se realizada, a dose habitualmente recomendada origina níveis plasmáticos máximos compreendidos entre 0,1 e 0,4 U.I. de anti-Xa/ml.

Cirurgia geral

Doentes com risco de complicações tromboembólicas:

A primeira injeção de Fragmin (2500 U.I.) ser-lhe-á administrada, por via subcutânea, nas 2 horas antes da operação. Após a operação ser-lhe-á administrada uma injeção (2500 U.I.) todas as manhãs até que se consiga movimentar, geralmente durante 5-7 dias ou por um período mais longo.

Doentes com fatores de risco adicionais para tromboembolia:

O tratamento deve ser efetuado até conseguir movimentar-se (geralmente 5-7 dias ou períodos mais longos).

Caso a administração tenha início no dia anterior à intervenção cirúrgica, a dose será de 5000 U.I., por via subcutânea, na noite anterior à intervenção cirúrgica, seguido de 5000 U.I., por via subcutânea, nas noites seguintes.

Caso a administração tenha início no dia da intervenção cirúrgica, a dose a administrar será de 2500 U.I., por via subcutânea, nas 2 horas anteriores à intervenção cirúrgica, seguida de 2500 U.I., por via subcutânea, 8 a 12 horas mais tarde, mas não antes de 4 horas após o final da cirurgia. Iniciando-se no dia após a cirurgia, a dose a administrar será de 5000 U.I., por via subcutânea, em cada manhã.

Cirurgia ortopédica (por exemplo, operação à anca)

O seu médico poderá decidir continuar o tratamento com Fragmin durante 5 semanas após a cirurgia.

O regime posológico poderá ser um dos apresentados na tabela seguinte:

Tabela 2 – Regime posológico na cirurgia

Dose de dalteparina a ser administrada por via subcutânea					
Administração da primeira dose de dalteparina	Noite anterior à cirurgia	Nas 2 horas	4 a 8 horas após a cirurgia	8 a 12 horas após a cirurgia	Período pós-operatório

		anteriores à cirurgia			
Início no pré-operatório - noite anterior à cirurgia	5000 U.I.	-	-		5000 U.I. à noite
Início no pré-operatório - dia da cirurgia	-	2500 U.I.	-	2500 U.I. ¹	5000 U.I. de manhã
Início no pós-operatório	-	-	2500 U.I. ¹		5000 U.I. por dia

¹ Permitir um intervalo mínimo de 4 horas após o final da cirurgia.

- Doença coronária instável (angina instável e enfarte do miocárdio sem ondas Q)

A dose habitual é de 120 U.I. de dalteparina por kg de peso corporal, de 12 em 12 horas. A dose máxima é de 10 000 U.I. por injeção (período de 12 horas).

O tratamento é geralmente administrado durante pelo menos 6 dias.

Se vai ser sujeito a uma cirurgia de bypass da artéria coronária ou angioplastia, é recomendada a administração de Fragmin até ao dia da intervenção. Após o tratamento inicial de 6 dias com Fragmin, a administração pode ser continuada com uma dose fixa. Deve ser administrada uma injeção de 5000 U.I., duas vezes por dia (intervalo de 12 h), às mulheres com peso inferior a 80 kg e aos homens com peso inferior a 70 kg. Deve ser administrada uma injeção de 7500 U.I., duas vezes por dia (intervalo de 12 h), às mulheres com peso igual ou superior a 80 kg e aos homens com peso igual ou superior a 70 kg. O período de tratamento total não deverá exceder os 45 dias.

Recomenda-se o tratamento concomitante com o ácido acetilsalicílico (75 a 325 mg por dia).

O seu médico pode necessitar de recolher amostras de sangue durante o tratamento para monitorizar o efeito de Fragmin.

- Prevenção da coagulação do sangue em doentes com limitação da mobilidade

Ser-lhe-á administrada uma injeção de 5000 U.I. de Fragmin por via subcutânea, uma vez por dia, geralmente durante 12 a 14 dias, ou por períodos mais longos.

- Tratamento do tromboembolismo venoso com sintomas e prevenção prolongada do seu reaparecimento em doentes com cancro

Durante o primeiro mês de tratamento, ser-lhe-á administrado 200 U.I./kg de peso corporal, por via subcutânea, uma vez por dia. A dose máxima diária não deverá ser superior a 18 000 U.I.

Do segundo ao sexto mês, ser-lhe-á administrada uma dose de aproximadamente 150 U.I./kg de peso corporal, por via subcutânea, uma vez por dia, utilizando as seringas pré-carregadas de dose única que se encontram na tabela seguinte:

Tabela 3 – Determinação da dose para os meses 2-6

Peso corporal (Kg)	Dose de dalteparina (U.I.)
≤ 56	7500
57 a 68	10 000
69 a 82	12 500
83 a 98	15 000
≥ 99	18 000

No caso de apresentar trombocitopenia causada pela quimioterapia, o seu médico pode ajustar a dose a administrar:

- se a contagem de plaquetas é menor que 50 000/mm³, o tratamento com dalteparina deve ser interrompido até haver recuperação para níveis acima de 50 000/mm³.
- se a contagem de plaquetas está entre 50 000/mm³ e 100 000/mm³, a dalteparina deve ser reduzida em 17% a 33% da dose inicial, dependendo do seu peso. Assim que a contagem de plaquetas recuperar para níveis iguais ou superiores a 100 000/mm³, a dose completa de dalteparina deve ser reiniciada.

Tabela 4: Redução da dose de dalteparina em caso de trombocitopenia (50 000 – 100 000/mm³)

Peso corporal (Kg)	Dose de dalteparina programada (U.I.)	Dose de dalteparina reduzida (U.I.)
≤ 56	7500	5000
57 a 68	10 000	7500
69 a 82	12 500	10 000
83 a 98	15 000	12 500
≥ 99	18 000	15 000

No caso de apresentar insuficiência renal significativa, o seu médico pode ajustar a dose de dalteparina de forma a manter um nível terapêutico de 1 U.I./ml anti-Xa (margem de 0,5 a 1,5 U.I./ml), medido 4 a 6 horas após a administração de Fragmin. A medição dos níveis de anti-Xa deve ser repetida após 3 a 4 novas doses. Este ajuste de dose deve ser repetido até o nível terapêutico anti-Xa ser alcançado.

Utilização em crianças e adolescentes

- *Tratamento de coágulos sanguíneos nas veias (Tromboembolismo venoso – TEV - sintomático)*

As doses recomendadas serão calculadas pelo seu médico com base no peso corporal e na faixa etária da criança. O seu médico irá aconselhá-lo sobre a dose individualizada de

Fragmin, de acordo com estes critérios. Não altere a dosagem nem o plano de tratamento sem consultar o seu médico.

A tabela seguinte apresenta a dose inicial recomendada para crianças e adolescentes, com base na sua idade:

Tabela 5 - Doses iniciais para doentes pediátricos com TEV sintomático

Grupo etário	Dose inicial
Crianças de 1 mês a menos de 2 anos	150 U.I/kg duas vezes por dia
Crianças de 2 anos a menos de 8 anos	125 U.I/kg duas vezes por dia
Crianças de 8 anos a menos de 18 anos	100 U.I/kg duas vezes por dia

O efeito de Fragmin será monitorizado após a dose inicial e o ajuste subsequente da dose será realizado com base numa análise ao sangue.

Como administrar Fragmin

As injeções de Fragmin são geralmente administradas pelo seu médico ou enfermeiro, mas em certas condições, poderá ter que lhe ser administrado Fragmin já fora do hospital. Neste caso o seu médico ou enfermeiro explicar-lhe-á como administrar a injeção a si próprio, antes de sair do hospital.

Fragmin é injetado por via subcutânea (sob a pele), exceto na utilização durante a hemodiálise e hemofiltração (as seringas pré-cheias devem ser utilizadas na linha arterial do circuito extracorporal).

Administração subcutânea: Poderá administrar o medicamento a si próprio quer numa prega da pele na zona da barriga quer na parte superior da nádega. O seu médico dir-lhe-á qual das duas áreas deve ser usada preferencialmente. Seja qual for a área que utilize, para evitar que se torne doloroso, certifique-se que se vai injetar em locais ligeiramente diferentes de cada vez. Antes da administração, certifique-se que o local de injeção está devidamente limpo. Faça-o esfregando a área com um algodão, embebido em álcool ou outro antisséptico ou lavando a área com sabão e água secando-a com uma toalha limpa e seca. Se estiver a administrar o medicamento a si próprio, na zona da barriga, e caso a camada de gordura seja muito fina, pode tornar-se necessário fazer uma prega na pele de forma a criar uma ligeira saliência. Não necessita de se magoar para comprimir a pele, mas mantenha a pele apertada durante todo o tempo que estiver a fazer a administração da injeção. Se está a administrar a injeção na nádega, a camada de gordura aqui é suficiente, pelo que não é necessário fazer qualquer prega na pele.

Insira a agulha na pele em posição vertical, tão profundamente quanto possível. Prima o êmbolo e retire a agulha quando tiver injetado todo o conteúdo da seringa. Elimine a seringa utilizada e a agulha de forma segura.

Fragmin não pode ser administrado por permuta (unidade por unidade) com heparinas não fracionadas ou outras heparinas de baixo peso molecular.

Se tiver quaisquer dúvidas deve pedir ajuda ao seu médico ou enfermeiro.

Utilização em crianças e adolescentes

Como administrar Fragmin

Fragmin é administrado sob a pele (via subcutânea). Esta secção do folheto explica como deve injetar Fragmin em si próprio ou no seu filho. Apenas deve seguir estas instruções depois de ter recebido formação pelo seu médico. Se não tiver a certeza do que deve fazer, fale imediatamente com o seu médico. Deve injetar (ou administrar) a dose de Fragmin no horário recomendado pelo seu médico.

Siga os passos explicados a seguir

Passo 1: a forma como prepara a sua seringa para injeção irá depender da forma farmacêutica específica de Fragmin que irá utilizar

Se estiver a utilizar frascos para injetáveis:

Junte todos os elementos necessários: frasco para injetáveis, seringa, compressa com álcool ou sabão e água. O frasco para injetáveis, a seringa e a agulha têm sistemas de proteção. A cápsula flip-off do frasco para injetáveis pode rodar, o que é normal. Verifique que todas as tampas estão firmemente encaixadas e, se não estiverem, não as utilize. Se a agulha estiver dobrada, não a utilize.

Antes de começar, certifique-se que sabe qual a dose que irá injetar. O seu médico deve-lhe ter dado instruções sobre a quantidade apropriada a ser administrada. Se o seu médico não lhe deu estas instruções, por favor contacte-o.

Preparar a dose do medicamento: Remova a tampa de plástico da parte de cima do frasco para injetáveis (se estiver presente). Não remova a rolha de borracha ou o anel de alumínio da parte de cima do frasco para injetáveis. Limpe a rolha de borracha do frasco para injetáveis com uma compressa com álcool. Após a limpeza, não toque na rolha com as suas mãos, ou não permita que toque em nenhuma superfície. (ver Figuras 1 e 2).

Figura 1

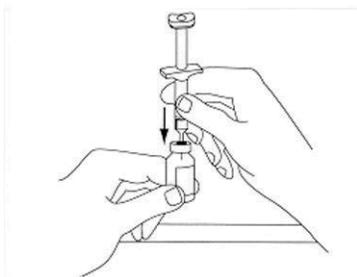


Figura 2



Retire a dose correta do frasco para injetáveis: Remova a seringa do protetor de plástico ou papel. Remova a tampa que cobre a seringa. Tenha cuidado para não tocar na agulha. Com o frasco para injetáveis numa posição vertical, empurre a seringa diretamente para baixo, fazendo um ângulo de 90° com a rolha de borracha do frasco para injetáveis. Tenha cuidado para não dobrar a agulha (ver Figura 3).

Figura 3



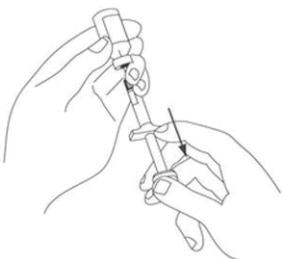
Vire o frasco para injetáveis ao contrário, mantendo a agulha inserida no frasco para injetáveis. A agulha e a seringa ficarão a apontar para cima (ver Figura 4).

Figura 4



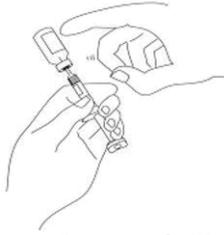
Certifique-se de que a ponta da agulha está completamente coberta pelo medicamento. Puxe o êmbolo da seringa para a dose correta de medicamento, através da verificação das marcas de dose inscritas de lado na seringa (ver Figura 5).

Figura 5



Mantenha o frasco para injetáveis virado ao contrário, com a agulha dentro do frasco apontada para cima. Toque ou dê uma pancada suave na seringa, o que irá ajudar a mover as bolhas para a parte superior da seringa (ver Figura 6).

Figura 6



As a parte de cima da seringa, empurre gentilmente o êmbolo para forçar a saída das bolhas da seringa e de volta ao frasco para injetáveis. Puxe novamente o êmbolo da seringa com cuidado para corrigir a dose, evitando as bolhas.

Após remover as bolhas, verifique a quantidade de medicamento de acordo com as marcas de dose inscritas de lado na seringa para ter a certeza da dose correta.

Está agora pronto para injetar. Continue para o passo 2.

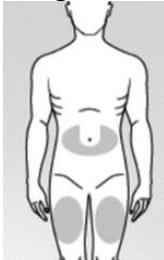
Passo 2: escolha e preparação da área para a injeção subcutânea

Escolha um dos locais de injeção recomendados a seguir (ver zonas sombreadas na Figura 7):

Uma área em forma de “U” à volta do umbigo.

Porção lateral da região central das coxas.

Figura 7



Selecione um local diferente para injetar de cada vez que administrar uma dose.

Não injete em áreas onde a pele tenha nódulos negros, esteja sensível, vermelha ou dura. Evite áreas com cicatrizes.

Se você ou a criança tiverem psoríase, não injete diretamente em nenhuma mancha de pele com relevo, espessa, vermelha ou escamosa (“lesões cutâneas de psoríase”).

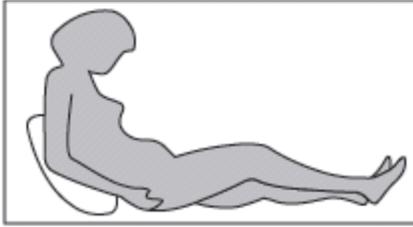
Antes de administrar a injeção lave e seque as mãos.

Limpe o local onde vai administrar a injeção com uma compressa nova embebida em álcool, realizando um movimento circular. Deixe a pele secar totalmente. Não toque novamente nesta área antes de administrar a injeção.

Passo 3: colocação na posição correta

Você ou o seu filho devem estar sentados ou deitados para a administração de injeções subcutâneas. Se estiver a dar a injeção a si próprio, coloque-se numa posição sentada confortável na qual consiga ver a sua barriga (ver Figura 8).

Figura 8



Passo 4:

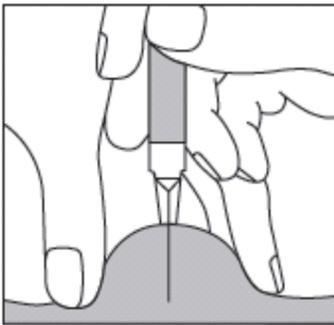
Com a mão, belisque suavemente uma área da sua barriga, entre o indicador e o polegar, de modo a formar uma prega na pele.

Este será o local de injeção. Com a outra mão, segure na seringa como se fosse um lápis.

Passo 5:

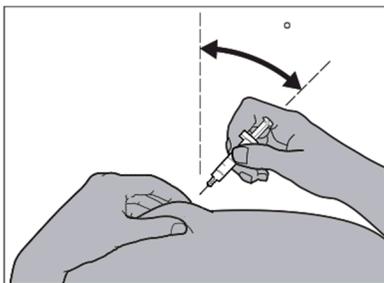
Se estiver a injetar Fragmin num adulto ou em si próprio, segure na seringa por cima da prega de pele mantendo-a num ângulo reto (ou seja, na vertical como no diagrama e não inclinada). Introduza a agulha na pele até a agulha estar totalmente inserida (ver Figura 9).

Figura 9



Se estiver a injetar Fragmin numa criança, introduza a agulha totalmente na pele com um movimento rápido e curto, num ângulo entre 45° e 90° (ver Figura 10).

Figura 10



Passo 6:

Pressione o êmbolo totalmente para baixo, num ritmo lento e constante, de modo a administrar a dose correta. Mantenha a prega de pele enquanto estiver a injetar o conteúdo da seringa e, em seguida, solte a prega de pele e retire a agulha puxando-a para fora.

Se observar algumas gotas de sangue no local de injeção, aplique uma pressão suave. Não esfregue o local de injeção de modo a evitar a formação de hematomas.

Coloque uma bola de algodão sobre o local de injeção e pressione durante 10 segundos. Pode ocorrer uma ligeira hemorragia. Não esfregue o local de injeção. Pode colocar um penso sobre o local de injeção.

Passo 7:

Se a sua seringa tiver um sistema de retenção da agulha, ative o sistema de retenção da agulha.

Coloque a proteção de plástico da agulha sobre uma superfície dura e estável e com uma mão empurre o corpo da seringa para cima na direção da agulha forçando a agulha a entrar na proteção, onde ficará retida (ver figura 11).

Continue a dobrar a agulha até a seringa exceder um ângulo de 45 graus com a superfície plana de modo a torná-la permanentemente inutilizável (ver figura 12).

Figura 11

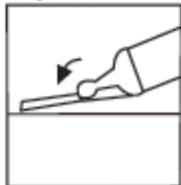
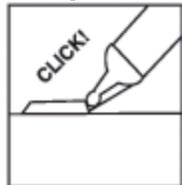


Figura 12



Passo 8:

Coloque a seringa e a agulha num contentor para objetos perfurantes. Mantenha o contentor para objetos perfurantes fora do alcance de outras pessoas. Quando o contentor para objetos perfurantes estiver quase cheio, elimine-o de acordo com as instruções ou fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se utilizar mais Fragmin do que deveria

Se acidentalmente tiver administrado uma quantidade excessiva de Fragmin, deve contactar imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fragmin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 100):

- diminuição do número de plaquetas no seu sangue. Esta situação é chamada de trombocitopenia ligeira (tipo I) e é normalmente reversível
- hemorragia
- aumento temporário de certas substâncias produzidas pelo fígado (como as transaminases hepáticas, TGP e TGO)
- hematoma (nódoa negra) ou dor no local onde foi administrada a injeção

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 1000):

- hipersensibilidade

Efeitos indesejáveis raros (afetam 1 a 10 pessoas em 10 000):

- lesão local do tecido (necrose dérmica) e queda de cabelo temporária (alopecia)

Outros efeitos indesejáveis (frequência desconhecida, não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- diminuição do número de plaquetas no seu sangue (trombocitopenia tipo II)
- erupção na pele
- reações anafiláticas
- hemorragia intracraniana, hemorragia retroperitoneal
- hematoma epidural ou lombar

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fragmin

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fragmin

A substância ativa é a dalteparina sódica.

A tabela seguinte descreve, para cada apresentação de Fragmin, a quantidade total de dalteparina sódica e os outros componentes de Fragmin.

Tabela 6 – Informação detalhada das apresentações de Fragmin

Apresentação	Quantidade total de dalteparina sódica	Outros Componentes
Fragmin 2500 U.I./ml, 4 ml/frasco para injetáveis	10 000 UI	Cloreto de sódio Hidróxido de sódio Ácido clorídrico Água para preparações injetáveis
Fragmin 2500 U.I./0,2 ml, seringa pré-cheia de dose única	2500 U.I.	Cloreto de sódio Hidróxido de sódio Ácido clorídrico Água para preparações injetáveis
Fragmin 5000 U.I./0,2 ml, seringa pré-cheia de dose única	5000 U.I.	Hidróxido de sódio Ácido clorídrico Água para preparações injetáveis
Fragmin 7500 U.I./0,3 ml,	7500 U.I.	Hidróxido de sódio Ácido clorídrico Água para preparações injetáveis

seringa pré-cheia de dose única		
Fragmin 12 500 U.I./0,5 ml, seringa pré-cheia de dose única	12 500 U.I.	Hidróxido de sódio Ácido clorídrico Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Fragmin e conteúdo da embalagem

Solução injetável, límpida, incolor ou ligeiramente amarelada

Fragmin apresenta-se em frascos para injetáveis e seringas pré-cheias de dose única. Estão disponíveis diferentes dosagens e apresentações:

1. Fragmin 2500 U.I./ml: 10 frascos para injetáveis com 4 ml.
2. Fragmin 2500 U.I./0,2 ml: 5 e 10 seringas pré-cheias de dose única de 0,2 ml.
3. Fragmin 5000 U.I./0,2 ml: 5 e 10 seringas pré-cheias de dose única de 0,2 ml.
4. Fragmin 7500 U.I./0,3 ml: 5 seringas pré-cheias de dose única de 0,3 ml.
5. Fragmin 12 500 U.I./0,5 ml: 5 seringas pré-cheias de dose única de 0,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Fragmin 2500 U.I./ml solução injetável
Fragmin 2500 U.I./0,2 ml solução injetável
Fragmin 5000 U.I./0,2 ml solução injetável
Fragmin 7500 U.I./0,3 ml solução injetável
Fragmin 12 500 U.I./0,5 ml solução injetável
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Bélgica

e/ou

Fragmin 2500 U.I./0,2 ml solução injetável
Fragmin 5000 U.I./0,2 ml solução injetável

Fragmin 7500 U.I./0,3 ml solução injetável
Catalent France Limoges S.A.S.
Z.I. Nord
53 Rue de Dion Bouton
87280 Limoges
França

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2023.