

Forkortet produktinformation for Fragmin® (dalteparinnatrium)

Injektionsvæske, opløsning 2.500 og 10.000 anti-Xa IE/ml samt og 25.000 anti-Xa IE/ml (med konserveringsmiddel)

Injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte indeholder 2.500, 5.000, 7.500, 10.000, 12.500, 15.000 eller 18.000 anti-Xa IE/ml.

Indikationer: Behandling af symptomatisk venøs trombose og forebyggelse af tilbagefald hos patienter med cancer. Forebyggelse af dybe venøse tromboser og tromboemboliske komplikationer. Behandling af dyb venøs trombose. Ustabil koronararteriesygdom, dvs. ustabil angina og non Q-tak myokardieinfarkt indtil interventionel behandling kan etableres. Forebyggelse og behandling af koagulation i venekanyler, slanger og apparatur til ekstrakorporal cirkulation. Behandling af symptomatisk venøs tromboemboli (VTE) hos pædiatriske patienter i alderen fra 1 måned og ældre. **Dosering*:** Pædiatrisk population: En koncentration på 2.500 IE/ml anbefales for at sikre en nøjagtig dosering i den yngste alderskohorte. Hvis fortynding er påkrævet, skal denne besudføres af en sundhedsperson. Til børn under 3 år skal der anvendes en formulering uden benzylalkohol. Startdosis til barn på 1 mdr til <2 år: 150 IE/kg 2 gange dagligt. Startdosis til barn på 2 år til <8 år: 125 IE/kg 2 gange dagligt. Startdosis til barn på 8 år til <18 år: 100IE/kg 2 gange dagligt. Anbefalet koncentration til administration: 1 mdr – 2 år: 2.500 IE/ml. 2 år – 8 år: 10.000 IE/ml. 8 år – 17 år: 10.000 IE/ml. Det endelige volumen til injektion skal være mellem 0,15 ml og 1,0 ml. Se fortyndingstabel til pædiatriske patienter angivet i produktresuméet. Efter initiering skal anti-Xa niveauet indledningsvist måles efter den 1., 2. eller 3. dosis, prøver måles 4 timer efter administration. Doseringen skal justeres i trin på 25 IE/kg for at opnå det tilstræbte anti-Xa niveau på mellem 0,15 IE/ml – 1 IE/ml. Anti-Xa niveauet skal måles efter hver justering. Vedligeholdelsesdosis skal individualiseres baseret på den dosis, der opnår det tilsigtede anti-Xa niveau. Monitorering af anti-Xa niveauerne skal opretholdes, indtil der er fastlagt en passende vedligeholdelsesdosis, hvorefter den skal fortsættes periodisk. Hos de yngste børn bør initial monitorering starte efter 1. dosis og der kan være behov for hyppigere monitorering efterfølgende for at styre dosisjusteringer indtil det tilstræbte anti-Xa niveau opnås. Ved lav eller skiftende nyrefunktion, som hos nyfødte, er tæt monitorering påkrævet. Dalteparinnatriums sikkerhed og virkning ved profylakse af VTE hos børn er ikke klarlagt. Voksne: Behandling af symptomatisk venøs trombose og forebyggelse af tilbagefald hos patienter med cancer: I de første 30 dage gives 200 anti-Xa IE/kg legemsvægt s.c. 1 gang dagligt (total daglig dosis bør ikke overstige 18.000 anti-Xa IE). I de efterfølgende 5 måneder gives ca. 150 anti-Xa IE/kg s.c. 1 gang daglig ved hjælp af engangssprøjter ud fra doseringsoversigten angivet i produktresuméet. Dosisreduktion ved kemoterapi-induceret trombocytopeni og signifikant nyresvigt. Tromboseprofylakse hos patienter med moderat risiko for trombose (almen kirurgi): På operationsdagen, 1-2 timer før operation 2.500 anti-Xa IE s.c. Herefter 2.500 anti-Xa IE s.c. hver morgen i 5 dage eller til patienten er fuld mobiliseret. Tromboseprofylakse hos patienter med høj risiko for trombose (f.eks. total hoftealloplastik): 5.000 anti-Xa IE s.c. aftenen før operation og herefter 5.000 anti-Xa IE s.c. hver aften i 5 dage eller mere afhængigt af patientens mobilisation og profylakserutine. Alternativt gives 2.500 anti-Xa IE s.c. 1-2 timer før operation samt 2.500 anti-Xa IE s.c. 12 timer senere. Herefter 5.000 anti-Xa IE s.c. hver morgen i 5 dage eller mere afhængigt af patientens mobilisation og profylakserutine. Behandling af akut dyb venøs trombose: 200 anti-Xa IE/kg legemsvægt s.c. 1 gang dagligt, max. 18.000 anti-Xa IE dagligt eller 100 anti-Xa/kg legemsvægt s.c. 2 gange dagligt. Dosering 2 gange dagligt anvendes fortrinsvis til patienter med forøget blødningsrisiko. Monitorering af behandlingen er normalt ikke nødvendig. Behandling af ustabil koronararterie sygdom, dvs. ustabil angina og non Q-tak myokardieinfarkt: 120 anti-Xa IE/kg legemsvægt s.c. 2 gange daglig. Max.dosis er 10.000 anti-Xa IE/12 timer. Behandlingen bør fortsættes i mindst 6 dage. Revaskularisation: Det anbefales at give Fragmin til patienter, der afventer revaskularisation, indtil dagen for den invasive procedure (PTCA og CABG). Efter en initial stabilisering i 5-7 dage, hvor dosis justeres efter legemsvægt (120 anti-Xa IE/kg legemsvægt 2 gange daglig) gives Fragmin som fast dosis på 5.000 anti-Xa IE (kvinder < 80 kg og mænd < 70 kg) eller 7.500 anti-Xa IE (kvinder ≥ 80 kg og mænd ≥ 70 kg) 2 gange daglig. Total behandlingsperiode bør ikke overskride 45 dage. Samtidig behandling med lavdosis acetylsalicylsyre anbefales. Forebyggelse og behandling af koagulation i venekanyler, slanger og apparatur til ekstrakorporal cirkulation: Kronisk nyreinsufficiens uden blødningsrisiko, langtids hæmodialyse (> 4 timer): Bolus i.v. injektion 30-40 anti-Xa IE/kg legemsvægt efterfulgt af infusion af 10-15 anti-Xa IE/kg legemsvægt/time. Korttids hæmodialyse (< 4 timer): Som langtids hæmodialyse eller som en enkelt bolus i.v. injektion af 5.000 anti-Xa IE. Patienter med akut nyresvigt med høj blødningsrisiko: Bolus i.v. injektion 5-10 anti-Xa IE/kg legemsvægt efterfulgt af infusion af 4-5 anti-Xa IE/kg legemsvægt/time. **Administration:** Subkutan injektion for alle indikationer – på nær til forebyggelse af koagulation i ekstrakorporal cirkulation under hæmodialyse og hæmofiltration. Her indgives dalteparin enten som i.v. eller i den arterielle side af dialyseapparatet. Pædiatrisk population: subkutan administration, fortrinsvist anterolateralt eller posterolateralt i det abdominale subkutane væv eller lateralt i låret i en vinkel mellem 45 ° og 90 °. Se indlægssedlen for fuldstændige instruktioner. **Kontraindikationer*:** Overfølsomhed over for dalteparinnatrium, andre lavmolekylære hepariner eller øvrige indholdsstoffer. Akut gastrointestinal ulceration eller blødning, cerebral eller anden aktiv blødning. Akutte cerebrale insulter. Alvorlige koagulationsforstyrrelser. Akut/subakut septisk endocardit. Skader eller operation på centralnervesystemet, øjne eller ører. Tidligere bekræftet eller mistanke om immunologisk medieret heparin-induceret trombocytopeni (type II). Spinal eller epidural anæstesi eller andre procedurer, som kræver spinalpunktur. For tidligt fødte og nyfødte (gælder kun hætteglas pga. indholdet af benzylalkohol). **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedr. brugen*:** Må ikke anvendes i.m. Intramuskulær injektion med andre lægemidler skal undgås, når døgndosis overskrider 5.000 IE pga. risiko for hæmatom. 25.000 anti-Xa IE/ml (hætteglas) er konserveret med benzylalkohol, der kan give anafylaktoide reaktioner og forgiftningsreaktioner hos børn < 3år ligesom det har været forbundet med "gaspung syndrom"/dødsfald hos børn. De laveste doser af benzylalkohol, hvor der ses toksisk virkning kendes ikke. Risiko for toksisk virkning af benzylalkohol afhænger af mængden af benzylalkohol samt lever og nyrsers evne til af skille sig af med lægemidlet. Patienter i tromboseprofylaktisk behandling med lavmolekylære hepariner eller heparinoider har risiko for at udvikle epiduralt eller spinalt hæmatom ved neuraxial anæstesi eller spinalpunktur. Dette kan føre til langvarig eller permanent lammelse. Risikoen øges ved anvendelse af indlagte epiduralkatetre til administration af analgetika eller ved samtidig anvendelse af lægemidler, der påvirker hæmostasen, såsom NSAID, trombocytinhibitorer eller andre antikoagulantia. Risikoen synes også at øges ved traumatisk eller gentagen epidural eller spinal punktur. Tæt monitorering af patienterne anbefales. Hvis der ses neurologisk beskadigelse er omgående dekompression nødvendig. Profylaktiske doser af Fragmin er ikke tilstrækkelige til at undgå trombose hos patienter med kunstige hjerteklapper. Fragmin anbefales ikke til dette. Ved langtidsbehandling af ustabil koronararterie sygdom, bør dosisreduktion overvejes ved nedsat nyrefunktion. Forsigtighed tilrådes hos patienter med trombocytopeni og trombocytdefekter, alvorlig lever- eller nyreinsufficiens, ikke kontrolleret hypertension, hypertensiv/diabetes retinopati og kendt overfølsomhed for heparin og/eller lavmolekylære hepariner samt ved højdosis Fragmin-behandling af nyligt opererede patienter. Samtidig indgift af medicin med virkning på hæmostasen frarådes. Der skal udvises særlig forsigtighed ved skift af antikoagulationsbehandling. Trombocytælling anbefales før behandling startes og regelmæssigt under behandling. Monitorering af Fragmins antikoagulerende effekt er normalt ikke nødvendig, men bør overvejes hos visse patientgrupper. Patienter i akut hæmodialyse bør få foretaget monitorering af anti-Xa niveauerne. Hyperkalæmi: Specielt hos patienter med diabetes mellitus, kronisk nyresvigt, præ-eksisterende metabolisk acidose, forhøjet plasma-kalium eller patienter i behandling med kaliumbesparende lægemidler. Hvis et transmuralt myokardieinfarkt opstår hos patienter med ustabil koronararteriesygdom kan trombolytisk behandling være indiceret. Samtidig anvendelse af Fragmin og trombolytisk behandling øger blødningsrisikoen. De forskellige lavmolekylære hepariner har forskellige karakteristika og forskellige dosisrekommendationer. Det er derfor vigtigt at følge de specifikke anbefalinger for det enkelte produkt. Risikoen for blødning skal evalueres omhyggeligt før og under behandling med dalteparin. Omhyggelig monitorering af ældre >80 år, pga. øget risiko for blødningskomplikationer. Kanylehætten på fyldte injektionssprøjter med Fragmin kan indeholde latex (naturgummi)som kan medføre svære allergiske reaktioner hos personer med overfølsomhed over for latex. Kan fortyndes med natriumholdige opløsninger, der skal tages højde for den totale mængde natrium, som vil blive administreret til patienten. **Interaktioner*:** Samtidig indgift af medicin med virkning på hæmostasen kan forstærke den antikoagulerende virkning. Forsigtighed ved samtidig administration af dalteparin og NSAID eller højdosis acetylsalicylsyre til patienter med nyresvigt. Patienter med ustabil koronararteriesygdom bør dog have oral lavdosisacetylsalicylsyrebehandling, med mindre dette er specifikt kontraindiceret. Samtidig brug af dalteparin og andexanet alfa kan reducere

dalteparins virkning. Interaktion kan ikke udelukkes for følgende lægemidler: iv. nitroglycerin, højdosis penicillin, sulfinpyrazon, probenecid, etacrinsyre, cytostatika, kinin, antihistamin, digitalis, tetracyclin, tobaksrygning, askorbinsyre. **Fertilitet, graviditet og amning***: Dalteparin passerer ikke placenta. Kan anvendes til gravide hvis indiceret. 25.000 anti-Xa IE/ml (hætteglas) er konserveret med benzylalkohol og bør derfor ikke anvendes til gravide, da benzylalkohol passerer placenta. Epidural anæstesi er absolut kontraindiceret under fødsel, hos mødre i behandling med højdosis antikoagulantia. Særlig forsigtighed anbefales ved øget risiko for blødning fx hos perinatale kvinder. Amning: Begrænsede data. Fertilitet: Tilgængelige data tyder ikke på påvirkning af fertiliteten. **Bivirkninger***: Almindelige: Reversibel non-immunologisk medieret trombocytopeni (type I), blødninger (dosisafhængige og oftest milde). (Alvorlige blødninger er set, nogle med letalt udfald), hyperkalæmi, alopeci, let til moderat forhøjelse af ASAT/ALAT (forbigående), subkutant hæmatom eller smerte på injektionsstedet. Ikke almindelige: Immunologisk medieret heparin-induceret trombocytopeni (type II) med eller uden arteriel og/eller venetrombose eller tromboemboliske komplikationer. Intrakraniell blødning (i nogle tilfælde letal), allergiske reaktioner. Sjældne: Hudnekroser. Meget sjældne: Epiduralt/spinalt hæmatom. Frekvens ukendt: Retroperitoneal blødning (i nogle tilfælde fatal) og anafylaktoide reaktioner. Herudover er set: Trombocytopeni (type II, med eller uden association til trombotiske komplikationer), udslæt, anafylaktoide reaktioner. **Overdosering***: Den antikoagulerende virkning kan hæmmes af protamin. Protamin har en hæmmende virkning på den primære hæmostase og bør kun anvendes i nødstilfælde. **Opbevaringstid**: 3 år. Ud fra et mikrobiologisk perspektiv skal præparatet bruges straks, medmindre åbning- og fortyndingsmetoden udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. **Indehaver af markedsføringstilladelsen**: Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Pakninger:

Vnr	Lægemiddelform og styrke	Pakningsstørrelse
05 10 83	Injektionsvæske, engangssprøjte 2.500 anti-Xa IE/ml	10 stk (Needle-Trap)
05 10 96	Injektionsvæske, engangssprøjte 2.500 anti-Xa IE/ml	25 stk (Needle-Trap)
05 11 18	Injektionsvæske, engangssprøjte 5.000 anti-Xa IE/ml	25 stk (Needle-Trap)
05 11 07	Injektionsvæske, engangssprøjte 5.000 anti-Xa IE/ml	10 stk (Needle-Trap)
19 78 35	Injektionsvæske, engangssprøjte 7.500 anti-Xa IE/ml	10 stk (Needle-Trap)
04 95 09	Injektionsvæske, engangssprøjte 10.000 anti-Xa IE/ml	5 stk (Needle-Trap)
16 99 21	Injektionsvæske, engangssprøjte 12.500 anti-Xa IE/ml	5 stk (Needle-Trap)
12 17 78	Injektionsvæske, engangssprøjte 15.000 anti-Xa IE/ml	5 stk (Needle-Trap)
07 39 46	Injektionsvæske, engangssprøjte 18.000 anti-Xa IE/ml	5 stk (Needle-Trap)
08 54 23	Injektionsvæske, hætteglas 25.000 anti-Xa IE/ml	1 x 4 ml

Dagsaktuel pris findes på www.medicinpriser.dk

Udlevering: B **Tilskud:** Ja.

De med * mærkede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé.

Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, tlf. 44 20 11 00.

Fragmin ASmPC 23.marts 2026

Hvis dette er et printet materiale, kan du opleve at pligtteksten er opdateret efter materialet er trykt. Med denne QR kode har du altid adgang til den nyeste version.



URL: <https://www.pfi.sr/UnY>