

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fragmin®

Pfizer AG

Was ist Fragmin und wann wird es angewendet?

Fragmin ist ein Medikament, welches die Blutgerinnung hemmt. Der Wirkstoff von Fragmin ist Natrium-Dalteparin, ein niedermolekulares Heparin. Zusammen mit einem im menschlichen Blut zirkulierenden natürlichen Hemmstoff setzt Natrium-Dalteparin die Aktivität verschiedener Gerinnungsfaktoren herab und hemmt so die Blutgerinnung.

Fragmin wird einerseits eingesetzt, um das Auftreten von Thrombosen und Lungenembolien nach Operationen oder bei Bettlägerigkeit zu verhindern, andererseits zur Behandlung von akuten tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien sowie zur Behandlung und anschliessenden Vorbeugung von wiederkehrenden tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien bei Krebserkrankungen. Thrombosen sind Blutgerinnsel, welche die Venen verstopfen können und die normale Blutzirkulation behindern. Diese Blutgerinnsel können über den Kreislauf in die Lungen gelangen, wo sie Blutgefässe verschliessen (Lungenembolien).

Bei der Durchführung einer Hämodialyse (Blutreinigung bei Nierenerkrankungen) wird Fragmin zur Verhütung von Blutgerinnseln im Dialysesystem verwendet.

Bei instabiler koronarer Herzkrankheit (instabile Angina pectoris) wird Fragmin zusammen mit Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) eingesetzt, um das Risiko eines Herzinfarktes zu reduzieren.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Fragmin ist ein sehr wirksames Medikament, und es ist unerlässlich, dass Sie sich während der Behandlung genau an die Anweisungen des Arztes bzw. Ärztin halten.

Wann darf Fragmin nicht angewendet werden?

Fragmin darf nicht angewendet werden bei einer bekannten Überempfindlichkeit auf Natrium-Dalteparin, dem Wirkstoff von Fragmin, oder auf einen der Hilfsstoffe, bei schweren Gerinnungsstörungen, Hirnblutung, Vorliegen eines akuten Magen-Darm-Geschwürs, gewissen entzündlichen Herzkrankheiten (bakterielle Endokarditis) sowie bei gewissen anderen Krankheiten, die Ihr Arzt oder Ihre Ärztin vor Therapiebeginn mit Fragmin ausgeschlossen hat.

Die Fragmin Mehrdosen-Durchstechflasche (4 ml) zu 100'000 Einheiten (IE) enthält das Konservierungsmittel Benzylalkohol und darf deshalb bei Früh- und Neugeborenen sowie bei Schwangeren nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Fragmin Vorsicht geboten?

Bei Verminderung der Blutplättchenzahl, gewissen Lebererkrankungen oder Niereninsuffizienz, unkontrolliertem Bluthochdruck, gewissen Netzhauterkrankungen, sowie bei erhöhtem Blutungsrisiko ist bei der Anwendung von Fragmin Vorsicht geboten. Die gleichzeitige Anwendung von Fragmin mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen (wie z.B. Arzneimittel gegen Blutgerinnsel, Blutgerinnungshemmer und Entzündungshemmer) wird nicht empfohlen, da sie die Wirkung von Fragmin verstärken können.

Informieren Sie jeden Sie behandelnden Arzt bzw. jede Sie behandelnde Ärztin, dass Sie zurzeit Fragmin anwenden.



Die Wirksamkeit und Sicherheit von Fragmin wurden bei Kindern nicht untersucht.

Die Fragmin Durchstechflasche (4 ml) zu 10'000 Einheiten (IE) enthält 24.32 mg Natrium pro Durchstechflasche, entsprechend 1.2% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Alle anderen Fragmin Darreichungsformen (Mehrdosen-Durchstechflaschen und Fertigspritzen) enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit bzw. maximaler täglicher Dosis, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Die Fragmin Mehrdosen-Durchstechflasche (4 ml) zu 100'000 Einheiten (IE) enthält 56 mg Benzylalkohol pro Durchstechflasche, entsprechend 10 mg bei der maximalen täglichen Dosis. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemprobleme (sogenanntes «Gaspingsyndrom»), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, ausser auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Die Nadelkappe der Fragmin Fertigspritzen kann Latex (natürliches Gummi) enthalten. Bei Personen mit einer Überempfindlichkeit auf Latex kann dies schwere allergische Reaktionen auslösen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Fragmin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Die Fragmin Mehrdosen-Durchstechflasche (4 ml) zu 100'000 Einheiten (IE) enthält das Konservierungsmittel Benzylalkohol und darf deshalb in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Aus Vorsichtsgründen sollten Sie während der Schwangerschaft und der Stillzeit möglichst auf Medikamente verzichten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird darüber entscheiden, ob Sie Fragmin während der Schwangerschaft und der Stillzeit anwenden dürfen.

Wie verwenden Sie Fragmin?

Abhängig davon, warum der Arzt bzw. Ärztin Ihnen Fragmin verschrieben hat, ist die Dosierung unterschiedlich. Dies gilt insbesondere, wenn Fragmin zur Behandlung und anschliessenden Vorbeugung von wiederkehrenden tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien bei Krebserkrankungen verschrieben wurde. Wenden Sie deshalb Fragmin immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an.

Zur Vorbeugung gegen Thrombosen werden je nach Risiko 2500 Einheiten (IE) oder 5000 Einheiten (IE) Fragmin einmal täglich gespritzt. Die Injektion sollte dabei möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen. Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt bzw. Ärztin festgelegt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

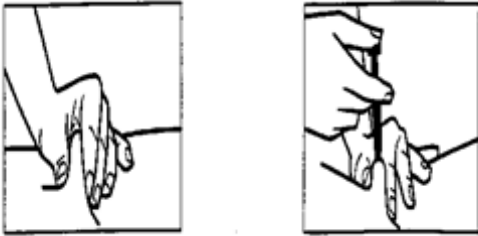
Fragmin wird in das Gewebe unter die Haut (= subkutan) gespritzt, üblicherweise in die Vorderseite des Oberschenkels oder in die Bauchdecke. Ihr Arzt bzw. Ärztin wird Sie genau informieren, wie die Spritzen vorzubereiten bzw. anzuwenden sind. Halten Sie sich genau an seine bzw. ihre Anweisungen!

Fragmin soll nicht in den Muskel (= intramuskulär) verabreicht werden.

Bitte beachten Sie, dass das Luftbläschen in der Fertigspritze vor der Anwendung nicht entfernt werden sollte, da dieses eine vollständige Entleerung der Spritze gewährleistet.

Injektionstechnik





Formen Sie nach der Hautdesinfektion eine Hautfalte, ohne fest zu drücken. Stechen Sie die Nadel senkrecht, zügig und vollständig in diese Hautfalte ein. Spritzen Sie die gesamte Flüssigkeit langsam, halten Sie dabei die Hautfalte. Das Injizieren des Arzneimittels kann ein Brennen verursachen; dies ist nicht ungewöhnlich und kann durch langsames Spritzen gedämpft werden. Warten Sie mindestens 1 Sekunde, bevor Sie die Nadel langsam und gerade herausziehen. Erst jetzt sollten Sie die Hautfalte loslassen. Tupfen Sie die Einstichstelle nur leicht ab, um Blutergüsse zu vermeiden.

Bei sehr schlanken oder muskulösen Patienten kann ein flacherer Injektionswinkel (ca. 45 Grad) gewählt werden.

Sollten Sie während des Einstechens starke Schmerzen verspüren, haben Sie einen Hautnerv oder ein Blutgefäß getroffen. Ziehen Sie die Spritze heraus und spritzen Sie in diesem Fall neu an einer anderen Stelle.

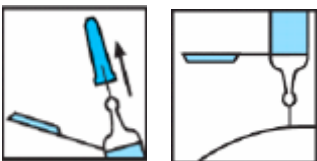
Anwendung der Fertigspritzen mit Nadelschutz

Der Nadelschutz wurde entwickelt, um unbeabsichtigte Verletzungen mit der Injektionsnadel nach erfolgter Injektion zu verhindern. Er besteht aus einem Nadelhalter aus Plastik, der am Zylinder der Fertigspritze befestigt ist und parallel zur Nadel/Nadelkappe (zur Spitze der Nadelkappe hin) verläuft.

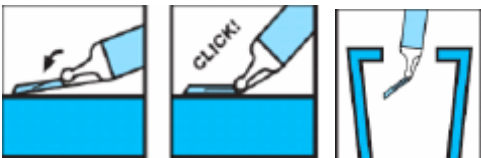
Bevor Sie Fragmin Fertigspritzen mit Nadelschutz anwenden, müssen Sie die Spitze des Nadelhalters ergreifen und diesen von der Nadelkappe seitlich wegklappen.



Anschliessend wird die Schutzkappe von der Spritze abgezogen und die Injektion in üblicher Weise verabreicht. Die vorhandene Luftblase in den Fertigspritzen sollte vor der Injektion nicht herausgedrückt werden, da dies zu einer reduzierten Dosis führen kann.



Nach der Injektion wird die Nadel aus der Haut gezogen. Zur Aktivierung des Nadelschutzes wird der Nadelhalter gegen eine harte, feste Unterlage gedrückt und die Injektionsnadel in den Nadelhalter gepresst, wo sie mit einem deutlich hörbaren «Klick» einrastet. Um die Injektionsnadel dauerhaft unbrauchbar zu machen, wird diese so lange gebogen, bis der Winkel zwischen der flachen Unterlage und dem Zylinder der Fertigspritze mehr als 45 Grad beträgt.



Die Spritze kann nun ordnungsgemäss entsorgt werden.



Welche Nebenwirkungen kann Fragmin haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Fragmin auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Erhöhter Kaliumspiegel im Blut, verminderte Anzahl von Blutplättchen, vorübergehender Anstieg der Leberenzyme, Blutungen, Schmerzen und blaue Flecken an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Allergische Reaktionen (wie Juckreiz, Fieber, Hautausschlag und Reaktionen/Veränderungen an der Injektionsstelle).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Vorübergehender Haarausfall, Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Konservierungsstoff Benzylalkohol*.

* Nur bei der Verwendung der Mehrdosen-Durchstechflasche (4 ml) zu 100'000 Einheiten (IE).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Absterben von Hautzellen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, welche die Blutgerinnung beeinflussen, wie Aspirin oder ähnlichen Medikamenten zur Behandlung von Fieber, Schmerzen oder Infektionen und Blutgerinnungshemmern (orale Antikoagulantien) kann die Wirkung von Fragmin verstärkt werden.

Falls Sie jedoch wegen instabiler Herzkrankheit behandelt werden, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ärztin zusätzlich Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) verschreiben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Mehrdosen-Durchstechflaschen können nach der ersten Entnahme bis zu 14 Tage bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahrt werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fragmin enthalten?

Wirkstoffe

Natrium-Dalteparin.

Hilfsstoffe



Durchstechflasche (4 ml) zu 10'000 Einheiten (IE): Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure verdünnt (zur pH-Einstellung), Wasser zu Injektionszwecken.

Mehrdosen-Durchstechflasche (4 ml) zu 100'000 Einheiten (IE): Benzylalkohol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure verdünnt (zur pH-Einstellung), Wasser zu Injektionszwecken.

Fertigspritze (0.2 ml) zu 2500 Einheiten (IE): Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure verdünnt (zur pH-Einstellung), Wasser zu Injektionszwecken.

Fertigspritze (0.2 ml) zu 5000 Einheiten (IE): Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure verdünnt (zur pH-Einstellung), Wasser zu Injektionszwecken.

Fertigspritze (0.3 ml) zu 7500 Einheiten (IE): Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure verdünnt (zur pH-Einstellung), Wasser zu Injektionszwecken.

Fertigspritze (0.4 ml) zu 10'000 Einheiten (IE): Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure verdünnt (zur pH-Einstellung), Wasser zu Injektionszwecken.

Fertigspritze (0.5 ml) zu 12'500 Einheiten (IE): Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure verdünnt (zur pH-Einstellung), Wasser zu Injektionszwecken.

Fertigspritze (0.6 ml) zu 15'000 Einheiten (IE): Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure verdünnt (zur pH-Einstellung), Wasser zu Injektionszwecken.

Fertigspritze (0.72 ml) zu 18'000 Einheiten (IE): Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure verdünnt (zur pH-Einstellung), Wasser zu Injektionszwecken.

Zulassungsnummer

47249 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Fragmin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Durchstechflaschen (4 ml) zu 10'000 Einheiten (IE): Packung zu 10 Durchstechflaschen.

Mehrdosen-Durchstechflaschen (4 ml) zu 100'000 Einheiten (IE): Packung zu 1 Mehrdosen-Durchstechflasche.

Fertigspritzen mit Nadelschutz (0.2 ml) zu 2500 Einheiten (IE): Packungen zu 2, 10 Fertigspritzen.

Fertigspritzen mit Nadelschutz (0.2 ml) zu 5000 Einheiten (IE): Packungen zu 2, 10 Fertigspritzen.

Fertigspritzen mit Nadelschutz (0.3 ml) zu 7500 Einheiten (IE): Packung zu 10 Fertigspritzen.

Fertigspritzen mit Nadelschutz (0.4 ml) zu 10'000 Einheiten (IE): Packung zu 5 Fertigspritzen.

Fertigspritzen mit Nadelschutz (0.5 ml) zu 12'500 Einheiten (IE): Packung zu 5 Fertigspritzen.

Fertigspritzen mit Nadelschutz (0.6 ml) zu 15'000 Einheiten (IE): Packung zu 5 Fertigspritzen.

Fertigspritzen mit Nadelschutz (0.72 ml) zu 18'000 Einheiten (IE): Packung zu 5 Fertigspritzen.

Zulassungsinhaberin

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V022

