

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Fragmin®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Fragmin et quand doit-il être utilisé?

Fragmin est un médicament qui empêche la coagulation du sang. La substance active de Fragmin est la daltéparine sodique, une héparine de bas poids moléculaire. Avec une substance inhibitrice naturelle qui circule dans le sang humain, la daltéparine sodique abaisse l'activité de divers facteurs de la coagulation et empêche ainsi cette dernière de se produire.

Fragmin est utilisé d'une part pour empêcher la formation de thromboses et d'embolies pulmonaires après des interventions chirurgicales ou chez les patients alités et d'autre part pour traiter les thromboses aiguës des veines profondes et les embolies pulmonaires, ainsi que pour traiter puis consécutivement prévenir les récurrences de thromboses veineuses profondes et les embolies pulmonaires en cas de cancer. Les thromboses sont des caillots de sang qui peuvent boucher les veines et empêcher ainsi le sang de circuler normalement. Par la circulation, ces caillots peuvent parvenir dans les poumons et y obturer des vaisseaux, provoquant ainsi une embolie pulmonaire.

Au cours d'une hémodialyse (épuration du sang en cas de troubles rénaux), Fragmin est utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins dans le système de dialyse.

Lors d'une cardiopathie coronarienne instable (angor instable), Fragmin est employé en même temps que l'acide acétylsalicylique (par ex. l'aspirine), afin de réduire le risque d'infarctus du myocarde.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Fragmin est un médicament très efficace, et vous devez obligatoirement respecter scrupuleusement les instructions de votre médecin pendant toute la durée du traitement.

Quand Fragmin ne doit-il pas être utilisé?

Fragmin ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue à la daltéparine sodique, substance active de Fragmin, ou à l'un des excipients, lors de troubles graves de la coagulation, d'hémorragie cérébrale, d'ulcère gastro-intestinal aigu, de certaines maladies inflammatoires du cœur comme l'endocardite bactérienne et lors de certaines autres maladies que votre médecin aura exclues avant le début du traitement par Fragmin.

Le flacon multidoses de Fragmin (4 ml) de 100'000 unités (UI) contient comme agent conservateur de l'alcool benzylique et ne doit par conséquent pas être utilisée chez les prématurés et les nouveau-nés, ainsi que chez les femmes enceintes.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fragmin?

Fragmin doit être utilisé avec prudence en cas de diminution du nombre de plaquettes sanguines, de certaines maladies hépatiques ou en cas d'insuffisance rénale, d'hypertension artérielle non contrôlée, de certaines maladies de la rétine, ainsi que lors de risque hémorragique accru. L'utilisation concomitante de Fragmin et de médicaments qui affectent la coagulation (tels que les médicaments empêchant la formation des caillots sanguins, les anticoagulants et les anti-inflammatoires) est déconseillée, car ils peuvent renforcer l'action de Fragmin.

Veuillez informer chaque médecin qui vous traite que vous utilisez Fragmin.



L'efficacité et la sécurité de Fragmin n'ont pas été étudiées chez l'enfant.

Le flacon de Fragmin (4 ml) de 10'000 unités (UI) contient 24.32 mg de sodium par flacon, ce qui équivaut à 1.2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Toutes les autres formes pharmaceutiques de Fragmin (flacon multidoses et seringues préremplies) contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité de dosage ou dose max. quotidienne, c.-à-d. qu'elles sont essentiellement «sans sodium».

Le flacon multidoses de Fragmin (4 ml) de 100'000 unités (UI) contient 56 mg d'alcool benzylique par flacon, ce qui équivaut à 10 mg par dose max. quotidienne. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés «syndrome de suffocation») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'un trouble du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Le capuchon de l'aiguille des seringues préremplies de Fragmin peut contenir du latex (caoutchouc naturel). Chez les personnes présentant une hypersensibilité au latex, cela peut provoquer des réactions allergiques sévères.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Fragmin peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Le flacon multidoses de Fragmin (4 ml) de 100'000 unités (UI) contient comme agent conservateur de l'alcool benzylique et ne doit par conséquent pas être utilisée durant la grossesse.

A titre de précaution, vous devez autant que possible renoncer à prendre des médicaments pendant la grossesse et la période d'allaitement. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Fragmin pendant la grossesse et l'allaitement.

Comment utiliser Fragmin?

La dose varie en fonction du motif pour lequel votre médecin vous a prescrit Fragmin, cela vaut en particulier lorsque Fragmin a été prescrit pour traiter puis consécutivement prévenir les récides de thromboses veineuses profondes et d'embolies pulmonaires en cas de cancer. Utilisez par conséquent toujours Fragmin exactement selon les instructions de votre médecin.

Pour la prévention des thromboses, on administre 2500 unités (UI) ou 5000 unités (UI) de Fragmin selon le risque une fois par jour. L'injection doit intervenir autant que possible à la même heure chaque jour. La durée du traitement est fixée par votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

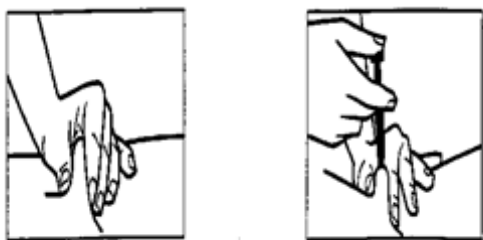
Fragmin s'injecte dans les tissus situés sous la peau (= voie sous-cutanée), habituellement au niveau de la face antérieure de la cuisse ou de la paroi abdominale. Votre médecin vous informera plus en détail sur la préparation des seringues et vous expliquera comment les utiliser. Respectez scrupuleusement ses directives!

Fragmin ne doit pas être administré dans le muscle (= par voie intramusculaire).

Veillez à ne pas éliminer avant l'utilisation la bulle d'air qui se trouve dans la seringue préremplie, car elle assure la vidange complète de cette dernière lors de l'injection.



Technique d'injection



Après avoir désinfecté le site d'injection, formez un pli avec la peau, sans la pincer trop fortement. Enfoncez l'aiguille verticalement dans le pli, rapidement et jusqu'à la garde. Injectez lentement tout le liquide contenu dans la seringue, sans relâcher le pli cutané. L'injection du produit peut entraîner une sensation de brûlure; ceci n'est pas exceptionnel et peut être atténué en ralentissant la vitesse d'injection. Attendez au minimum 1 seconde avant de retirer l'aiguille lentement et sans l'incliner. Ce n'est qu'à ce moment-là que vous pouvez relâcher le pli de peau. Ne tamponnez que légèrement le point d'injection, afin d'éviter la formation d'un hématome.

Chez les patients très minces ou très musclés, on peut insérer l'aiguille en biais (avec un angle d'env. 45 degrés).

Si l'introduction de l'aiguille déclenche de fortes douleurs, cela signifie que vous avez touché un nerf cutané ou un vaisseau sanguin. Dans ce cas, retirez l'aiguille et choisissez un autre point pour l'injection.

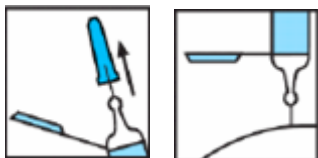
Mode d'emploi des seringues préremplies avec système de protection de l'aiguille

Le système de protection de l'aiguille a été développé pour éviter les blessures involontaires par piqûres d'aiguille après l'injection. Il se compose d'une tige en plastique, fixée sur le cylindre de la seringue préremplie et disposée parallèlement à l'aiguille/capuchon de l'aiguille (vers la pointe de ce dernier).

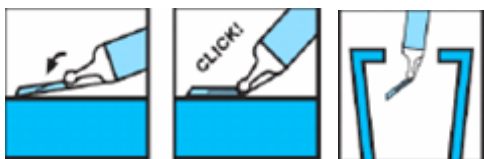
Avant d'utiliser les seringues préremplies avec système de protection de l'aiguille de Fragmin, saisissez la pointe de la tige en plastique et écartez-la du capuchon.



Retirez ensuite le capuchon de protection de l'aiguille et faites l'injection de la manière habituelle. La bulle d'air présente dans les seringues préremplies ne doit pas être expulsée avant l'injection afin d'éviter toute réduction de la dose.



Une fois l'injection faite, retirez l'aiguille de la peau. Pour activer le système de protection de l'aiguille, pressez fermement la tige en plastique contre une surface dure afin d'y loger l'aiguille. Vous devez entendre un «clic» signalant la bonne mise en place de cette dernière. Pour rendre l'aiguille à injection définitivement inutilisable, il faut la plier jusqu'à ce que l'angle formé entre le cylindre de la seringue préremplie et la surface plane soit supérieure à 45 degrés.



La seringue peut alors être jetée dans un récipient approprié.

Quels effets secondaires Fragmin peut-il provoquer?

L'utilisation de Fragmin peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Augmentation du taux de potassium sanguin, diminution du nombre des plaquettes, augmentation passagère des enzymes hépatiques, saignements, douleurs et hématomes au site d'application.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Réactions allergiques (comme démangeaisons, fièvre, éruption cutanée et réactions/modifications au site d'application).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Chute de cheveux passagère, réactions d'hypersensibilité à l'agent conservateur l'alcool benzylique*.

* Uniquement lors de l'utilisation du flacon multidoses (4 ml) de 100'000 unités (UI).

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Mort des cellules de la peau.

L'effet de Fragmin peut être renforcé si vous prenez simultanément des médicaments qui agissent sur la coagulation comme l'aspirine ou d'autres produits similaires contre la fièvre, la douleur ou les infections et les inhibiteurs de la coagulation sanguine (anticoagulants oraux).

Si toutefois vous êtes traité(e) en raison d'une cardiopathie instable, votre médecin vous prescrira également de l'acide acétylsalicylique (par ex. l'aspirine).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après le premier prélèvement, les flacons multidoses peuvent être conservés à température ambiante (15-25 °C) pendant 14 jours au maximum.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Fragmin?

Principes actifs

Daltéparine sodique.

Excipients



Flacon (4 ml) de 10'000 unités (UI): chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Flacon multidoses (4 ml) de 100'000 unités (UI): alcool benzylique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Seringue préremplie (0.2 ml) de 2500 unités (UI): chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Seringue préremplie (0.2 ml) de 5000 unités (UI): hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Seringue préremplie (0.3 ml) de 7500 unités (UI): hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Seringue préremplie (0.4 ml) de 10'000 unités (UI): hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Seringue préremplie (0.5 ml) de 12'500 unités (UI): hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Seringue préremplie (0.6 ml) de 15'000 unités (UI): hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Seringue préremplie (0.72 ml) de 18'000 unités (UI): hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique dilué (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

47249 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Fragmin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacons (4 ml) de 10'000 unités (UI): boîte de 10 flacons.

Flacons multidoses (4 ml) de 100'000 unités (UI): boîte d'1 flacon multidoses.

Seringues préremplies avec système de protection de l'aiguille (0.2 ml) de 2500 unités (UI): boîtes de 2, 10 seringues préremplies.

Seringues préremplies avec système de protection de l'aiguille (0.2 ml) de 5000 unités (UI): boîtes de 2, 10 seringues préremplies.

Seringues préremplies avec système de protection de l'aiguille (0.3 ml) de 7500 unités (UI): boîte de 10 seringues préremplies.

Seringues préremplies avec système de protection de l'aiguille (0.4 ml) de 10'000 unités (UI): boîte de 5 seringues préremplies.

Seringues préremplies avec système de protection de l'aiguille (0.5 ml) de 12'500 unités (UI): boîte de 5 seringues préremplies.

Seringues préremplies avec système de protection de l'aiguille (0.6 ml) de 15'000 unités (UI): boîte de 5 seringues préremplies.

Seringues préremplies avec système de protection de l'aiguille (0.72 ml) de 18'000 unités (UI): boîte de 5 seringues préremplies.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V022

