

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fragmin®

Pfizer AG

Che cos'è Fragmin e quando si usa?

Fragmin è un medicamento che inibisce la coagulazione del sangue. Il principio attivo di Fragmin è la dalteparina sodica, un'eparina a basso peso molecolare. Insieme ad un agente inibitore naturale che circola nel sangue umano, la dalteparina sodica riduce l'attività di diversi fattori della coagulazione impedendo così al sangue di coagulare.

Fragmin da un lato s'impiega per evitare l'insorgere di trombosi ed embolie polmonari dopo interventi chirurgici o nei pazienti allettati, dall'altro per il trattamento di trombosi venose profonde a decorso acuto ed embolie polmonari; come pure per il trattamento e la conseguente prevenzione delle trombosi venose profonde ricorrenti ed embolie polmonari nelle malattie tumorali. Le trombosi sono coaguli di sangue (trombi) che possono occludere le vene ed ostacolare la normale circolazione sanguigna. Attraverso la circolazione sanguigna, questi coaguli di sangue possono giungere nei polmoni andando a occluderne i vasi sanguigni (embolie polmonari).

Quando si effettua una emodialisi (purificazione del sangue nelle malattie renali), si usa Fragmin per evitare coaguli sanguigni nel sistema dialitico.

In caso di cardiopatia coronarica instabile (angina pectoris instabile), Fragmin viene utilizzato insieme all'acido acetilsalicilico (ad es. l'Aspirina) per ridurre il rischio di un infarto cardiaco.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Fragmin è un medicamento molto attivo ed è quindi indispensabile che durante il trattamento lei si attenga esattamente alle prescrizioni del medico.

Quando non si può usare Fragmin?

Fragmin non si può usare in caso d'ipersensibilità nota alla dalteparina sodica, al principio attivo di Fragmin, o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie, in presenza di gravi disturbi della coagulazione, di emorragia cerebrale, di ulcera gastro-intestinale acuta, di certe malattie cardiache a carattere infiammatorio (endocarditi batteriche) e di altre determinate malattie che il suo medico ha escluso prima dell'inizio della terapia con Fragmin.

Il flaconcino multidose (4 ml) di Fragmin da 100'000 unità (UI) contiene alcool benzilico come conservante pertanto non deve essere somministrata a bambini prematuri e neonati come pure alle donne in gravidanza.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fragmin?

La somministrazione di Fragmin richiede prudenza nei casi di diminuzione del numero di piastrine, di determinate malattie epatiche o d'insufficienza renale, ipertensione arteriosa non controllata, determinati processi morbosi a carico della retina, nonché nei casi di elevato rischio di emorragia. L'uso concomitante di Fragmin con medicinali che influenzano la coagulazione sanguigna (come ad. es. antitrombotici, anticoagulanti e antinfiammatori) non è consigliato, dato che questi possono potenziare l'effetto di Fragmin.

Informi ogni medico da cui è in cura che attualmente usa Fragmin.

L'efficacia e la sicurezza di Fragmin non sono state studiate nei bambini.



Il flaconcino (4 ml) di Fragmin da 10'000 unità (UI) contiene 24.32 mg di sodio per flaconcino, equivalente all'1.2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Tutte le altre forme farmaceutiche di Fragmin (flaconcini multidose e siringhe preriempite) contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio o dose massima giornaliera, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Il flaconcino multidose (4 ml) di Fragmin da 10'000 unità (UI) contiene 56 mg di alcol benzilico per flaconcino, equivalente a 10 mg nella dose massima giornaliera. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Il cappuccio dell'ago delle siringhe preriempite di Fragmin può contenere lattice (gomma naturale). Ciò può causare gravi reazioni allergiche in soggetti con ipersensibilità al lattice.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Fragmin durante la gravidanza o l'allattamento?

Il flaconcino multidose (4 ml) di Fragmin da 100'000 unità (UI) contiene alcool benzilico come conservante pertanto non deve essere usata durante la gravidanza.

Per prudenza, durante la gravidanza e l'allattamento la paziente dovrebbe rinunciare per quanto possibile all'uso di medicinali. Il suo medico deciderà se lei può usare Fragmin durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare Fragmin?

Il dosaggio potrà variare a seconda delle ragioni che hanno indotto il medico a prescrivere Fragmin. Ciò vale soprattutto, quando Fragmin viene prescritto per il trattamento e la conseguente prevenzione delle trombosi venose profonde ricorrenti ed embolie polmonari nelle malattie tumorali. Pertanto, utilizzi Fragmin seguendo sempre le istruzioni del suo medico.

Per prevenire le trombosi, a seconda del rischio, iniettare 2500 unità (UI) o 5000 unità (UI) di Fragmin una volta al giorno. L'iniezione deve essere effettuata possibilmente ogni giorno alla stessa ora. La durata del trattamento è stabilita dal suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

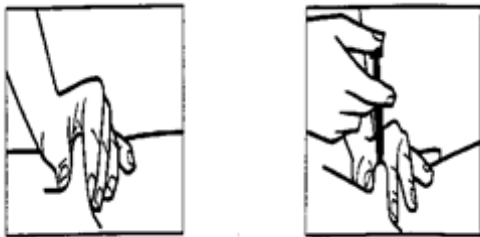
Fragmin si inietta nel tessuto sotto la cute (in sede sottocutanea), di solito nel lato anteriore della coscia o nella parete addominale. Il suo medico la informerà esattamente su come preparare la siringa e su come usarla. Si attenga rigorosamente alle sue istruzioni!

Fragmin non deve essere somministrato nel muscolo (= per via intramuscolare).

La preghiamo di tener presente che le bollicine d'aria contenute nella siringa preriempita non devono essere rimosse, poiché garantiscono lo svuotamento completo della siringa.

Tecnica d'iniezione





Dopo avere disinfettato la pelle, formi una piega con la pelle senza premere con forza. Introduca l'ago verticalmente, con gesto rapido, facendolo penetrare completamente in questa piega della pelle. Inietti lentamente tutto il liquido, sempre mantenendo la piega della pelle. L'iniezione del farmaco può causare una sensazione di bruciore; non è insolito e il bruciore può essere attenuato effettuando l'iniezione lentamente. Attenda almeno 1 secondo prima di estrarre l'ago lentamente tenendolo diritto. Soltanto a questo punto può rilasciare la piega di pelle. Tamponi solo lievemente il punto dell'iniezione per evitare lo sviluppo di un ematoma.

Nei pazienti molto magri o molto muscolosi, si può scegliere un angolo inclinato per l'iniezione (circa 45 gradi).

Se dovesse avvertire forti dolori durante l'iniezione vuol dire che ha toccato un nervo cutaneo o un vaso sanguigno. In tal caso, estraiga la siringa ed inietti di nuovo in un altro punto.

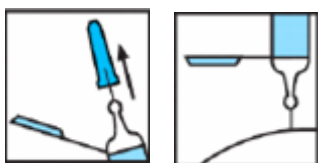
Impiego delle siringhe preriempite con protezione dell'ago

La protezione dell'ago è stata messa a punto con lo scopo di evitare, a iniezione avvenuta, lesioni involontarie causate dall'ago utilizzato per l'iniezione. Essa consiste in un porta-ago di plastica fissato sul cilindro della siringa preriempita che si estende parallelamente all'ago/cappuccio dell'ago fino alla punta del cappuccio dell'ago.

Prima di impiegare Fragmin siringhe preriempite con protezione dell'ago, dovrà afferrare la punta del porta-ago e ribaltarla lateralmente allontanandolo dal cappuccio dell'ago.



Successivamente, il cappuccio protettivo va rimosso dalla siringa e l'iniezione viene somministrata con le solite modalità. La bolla d'aria presente nelle siringhe preriempite non deve essere espulsa, in quanto ciò può portare a una riduzione della dose.



Dopo l'iniezione, l'ago viene estratto dalla pelle. Per attivare la protezione dell'ago, occorre premere il porta-ago contro un supporto duro e stabile, spingendo l'ago per l'iniezione nel porta-ago, dove si blocca provocando un «click» udibile. Al fine di rendere l'ago per l'iniezione non più utilizzabile, occorre piegarlo fino a formare un angolo maggiore di 45 gradi tra la superficie del piano e il cilindro della siringa preriempita.



A questo punto, la siringa può essere smaltita secondo le modalità regolamentari.



Quali effetti collaterali può avere Fragmin?

In seguito all'uso di Fragmin possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Livelli aumentati di potassio nel sangue, diminuzione del numero delle piastrine, aumento passeggero degli enzimi epatici, emorragie, dolori ed ematoma nel punto dell'iniezione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Reazioni allergiche (come prurito, febbre, eruzione cutanea e reazioni/alterazioni nel punto dell'iniezione).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Caduta temporanea dei capelli, reazioni d'ipersensibilità al conservante alcol benzilico*.

* Solo con l'uso del flaconcino multidose (4 ml) da 100'000 unità (UI).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Morte delle cellule della pelle.

L'azione di Fragmin può risultare rafforzata dalla contemporanea somministrazione di medicinali che influenzano la coagulazione sanguigna, come il preparato Aspirina o medicinali analoghi usati per il trattamento della febbre, di dolori o infezioni, e gli anticoagulanti (anticoagulanti orali).

Tuttavia, se lei segue un trattamento a causa della sua cardiopatia instabile, il suo medico le prescriverà anche l'acido acetilsalicilico (ad es. l'Aspirina).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo il primo prelievo, i flaconcini multidose si possono conservare per 14 giorni a temperatura ambiente (15-25 °C).

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fragmin?

Principi attivi

Dalteparina sodica.

Sostanze ausiliarie

Flaconcino (4 ml) da 10'000 unità (UI): sodio cloruro, sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.



Flaconcino multidose (4 ml) da 100'000 unità (UI): alcol benzilico, sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Siringa preriempita (0.2 ml) da 2500 unità (UI): sodio cloruro, sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Siringa preriempita (0.2 ml) da 5000 unità (UI): sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Siringa preriempita (0.3 ml) da 7500 unità (UI): sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Siringa preriempita (0.4 ml) da 10'000 unità (UI): sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Siringa preriempita (0.5 ml) da 12'500 unità (UI): sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Siringa preriempita (0.6 ml) da 15'000 unità (UI): sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Siringa preriempita (0.72 ml) da 18'000 unità (UI): sodio idrossido (per la regolazione del pH), acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

47249 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Fragmin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flaconcini (4 ml) da 10'000 unità (UI): confezione da 10 flaconcini.

Flaconcini multidose (4 ml) da 100'000 unità (UI): confezione da 1 flaconcino multidose.

Siringhe preriempite con protezione dell'ago (0.2 ml) da 2500 unità (UI): confezioni da 2, 10 siringhe preriempite.

Siringhe preriempite con protezione dell'ago (0.2 ml) da 5000 unità (UI): confezioni da 2, 10 siringhe preriempite.

Siringhe preriempite con protezione dell'ago (0.3 ml) da 7500 unità (UI): confezione da 10 siringhe preriempite.

Siringhe preriempite con protezione dell'ago (0.4 ml) da 10'000 unità (UI): confezione da 5 siringhe preriempite.

Siringhe preriempite con protezione dell'ago (0.5 ml) da 12'500 unità (UI): confezione da 5 siringhe preriempite.

Siringhe preriempite con protezione dell'ago (0.6 ml) da 15'000 unità (UI): confezione da 5 siringhe preriempite.

Siringhe preriempite con protezione dell'ago (0.72 ml) da 18'000 unità (UI): confezione da 5 siringhe preriempite.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V022

