



#### Sehr selten

(d. h. bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle) traten schwere Blutungen (*retroperitoneale oder zerebrale Blutungen*) auf, die in sehr seltenen Fällen einen tödlichen Ausgang nahmen. In Einzelfällen wurden im Zusammenhang mit einer örtlichen Betäubung (*Spinal- oder Epiduralanästhesie oder postoperativen Verweilkathetern*) Einblutungen im Bereich des Rückenmarks beobachtet. Diese haben zu Nervenschäden unterschiedlicher Ausprägung, wie z. B. langdauernder oder dauerhafter Lähmung, geführt (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fragmin P Forte ist erforderlich“).

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

##### Häufig

(bei weniger als 1 von 10, aber bei mehr als 1 von 100 Behandelten)

- Kleinere Blutergüsse an der Injektionsstelle
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Anstieg der Leberwerte (*GOT, GPT, Gamma-GT*) und der Enzyme LDH und Lipase

#### Gelegentlich

(bei weniger als 1 von 100, aber bei mehr als 1 von 1 000 Behandelten)

- Verhärtungen, Rötungen und Verfärbungen an der Injektionsstelle
- Allergische Reaktionen, z. B. Übelkeit, Kopfschmerzen, Temperaturanstieg, Gliederschmerzen, Nesselsucht (*Urtikaria*), Erbrechen, Juckreiz (*Pruritus*), Atemnot (*Dyspnoe, Bronchospasmen*), Blutdruckabfall
- Erbrechen von rotem oder kaffeesatzartigem Blut (*Hämatin*). Blutungsquellen können im Nasen-Rachen-Raum oder Magen-Darm-Trakt lokalisiert sein (*Hämatemesis*).

#### Selten

(bei weniger als 1 von 1000, aber bei mehr als 1 von 10 000 Behandelten)

- Hautschäden (*Hautnekrosen*) an der Injektionsstelle
- Haarausfall
- Rötlich schwarz verfärbter Stuhl durch Blutbeimengungen aus dem Verdauungstrakt (*Meläna*)
- Überempfindlichkeit gegenüber Dalteparin-Natrium mit starker allergischer Reaktion (*Anaphylaxie*)

#### Sehr selten

(bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle)

- Verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall, Verengung der Gefäße
- Allergischer (*Anaphylaktischer*) Schock
- Schmerzhaftes Dauererektion des Penis
- Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Diabetes mellitus kann es zu einem Mangel an Aldosteron (ein körpereigenes Hormon), zu einem erhöhten Serum-Kalium-Spiegel und zur Störung des Säure-Basen-Haushaltes kommen.

#### Nicht bekannt

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hautrötungen (*Rash*)

Das Risiko einer Blutung ist dosisabhängig und die meisten Blutungen sind schwach. Schwere Blutungen wurden berichtet, teilweise mit tödlichem Ausgang.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

### 5. Wie ist Fragmin P Forte aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bitte lagern Sie das Arzneimittel nicht über 25 °C.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Sie finden das Verfallsdatum auf der Spritze und dem Umkarton.

### 6. Weitere Informationen zum Produkt

#### Was eine Fertigspritze Fragmin P Forte enthält

Eine Fertigspritze mit 0,2 ml Injektionslösung enthält:

Dalteparin-Natrium 5.000 I.E.\* Anti-Faktor Xa (*1 mg Dalteparin-Natrium entspricht 110 bis 210 I.E. Anti-Faktor Xa*).

\* 1 I.E. = 1 Einheit des 1. internationalen Standards für niedermolekulares Heparin. Nicht zu verwechseln mit Heparin I.E.!

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH-Einstellung).

#### Wie Fragmin P Forte aussieht

Fragmin P Forte ist eine klare, farblose bis gelbliche Lösung.

Sie dürfen Fragmin P Forte nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung, eine Verfärbung der Lösung oder eine Beschädigung der Fertigspritze bemerken.

#### Packungsgrößen

Fragmin P Forte ist in Packungsgrößen zu 5, 10, 20, 35, 50 und 100 Fertigspritzen à 0,2 ml Injektionslösung zugelassen. (Es kann sein, dass nicht alle Packungsgrößen im Handel verfügbar sind.)

### 7. Adresse

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

### 8. Hinweise für den Arzt

Die Injektion erfolgt subkutan. Fragmin P Forte darf nicht intravenös oder intramuskulär injiziert werden.

#### a) Zur peri- und postoperativen Primärprophylaxe tiefer Venenthrombosen

In Abhängigkeit vom Risiko des Patienten werden folgende Dosierungsschemata empfohlen:

Patienten mit niedrigem oder mittlerem thromboembolischem Risiko	
Präoperativer Beginn am Operationstag	
2 Stunden vor der Operation	Postoperative Phase
2.500 I.E.	einmal tägl. morgens 2.500 I.E.

Patienten mit hohem thromboembolischem Risiko z. B. orthopädische Chirurgie		
1) Präoperativer Beginn am Abend vor der Operation		
Abends am Tag (10 bis 14 Stunden) vor der Operation	Am Operationstag	Postoperative Phase
5.000 I.E.	5.000 I.E. am Abend, ca. 24 Stunden nach Erstgabe	einmal tägl. abends 5.000 I.E.
2) Präoperativer Beginn am Operationstag		
2 Stunden vor der Operation	8 bis 12 Stunden nach Erstinjektion, jedoch frühestens 4 Stunden nach der Operation	Postoperative Phase
2.500 I.E.	2.500 I.E.	einmal tägl. morgens 5.000 I.E.
3) Postoperativer Beginn*		
4 bis 8 Stunden nach der Operation	Postoperative Phase	
2.500 I.E.	einmal tägl. 5.000 I.E., in Abständen von 24 Stunden	

\* Die postoperative Gabe eignet sich insbesondere für Patienten, bei denen eine präoperative Gabe von Dalteparin mit einem erhöhten Blutungsrisiko verbunden ist, z. B. Polytraumata. Es ist darauf zu achten, dass bei der Erstgabe nach der Operation bereits Hämostase erreicht ist.

Für Nummer 2) und 3) sollte in der postoperativen Phase zwischen der ersten Injektion und der zweiten Injektion ein Mindestabstand von 6 Stunden eingehalten werden.

Die Anwendungsdauer beträgt in der Regel 7 bis 10 Tage. Bei Patienten mit Hüftgelenksoperationen liegen Erfahrungen mit einer Therapiedauer bis zu 5 Wochen vor.

**b) Zur Primärprophylaxe tiefer Venenthrombosen bei internistischen Patienten mit mittlerem oder hohem thromboembolischem Risiko und vorübergehend eingeschränkter Mobilität aufgrund einer akuten Erkrankung (z. B. Herzinsuffizienz, respiratorische Erkrankungen, schwere Infektionen)**

Es werden einmal täglich 5.000 I.E. appliziert.

Die Anwendungsdauer beträgt üblicherweise bis zu 14 Tage.

#### Epidural-/Spinalanästhesie

Zwischen der Injektion und der Neuanlage/dem Entfernen eines **Epidural-/Spinalkatheters** sollte ein ausreichender Zeitabstand eingehalten werden.

#### Kinder

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vor.

#### Überdosierung

Inaktivierung von Fragmin P Forte im Notfall: Die gerinnungshemmende Wirkung von Dalteparin kann durch Protamin neutralisiert werden. Während die induzierte Verlängerung der Gerinnungszeit vollständig normalisiert wird, wird die Anti-Faktor-Xa-Aktivität nur zu etwa 25 bis 50 % aufgehoben: 1 mg Protamin hebt die Wirkung von 100 I.E. (Anti-Faktor Xa) Dalteparin auf.

Eine Überdosierung von Protamin sollte vermieden werden, da Protamin selbst einen gerinnungshemmenden Effekt ausübt.



\* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma