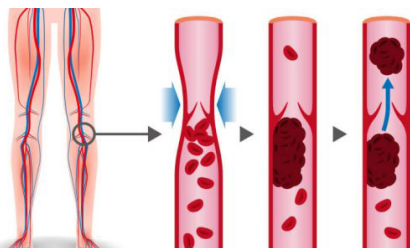


FRAGMIN®

DALTEPARINE NATRIUM



WAT IS FRAGMIN®?

Fragmin is een bloedverdunner en behoort tot de heparines met een laag moleculair gewicht (LMGH). De werkzame stof in Fragmin is dalteparine natrium.

WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Fragmin® wordt gebruikt om te voorkomen dat er bloedklonters worden gevormd in de diepe aders van het been of in één van de bloedvaten van de longen.

Het wordt vooral gebruikt bij mensen met een risico op het vormen van een bloedklonter (bv. na een operatie) of bij mensen die reeds een bloedklonter hebben doorgemaakt en dit opnieuw willen vermijden (bv. bij bepaalde kankers).



> 18 j

De dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar zal bepaald worden door uw arts volgens leeftijd en gewicht.



Informeer bij uw arts of apotheker. Tijdens de bevalling is epidurale anesthesie gecontra-indiceerd bij vrouwen die zijn behandeld met hoge dosissen Fragmin.



Bijwerkingen?

Dit geneesmiddel geeft kans op bloedingen en pijn op de injectieplaats. Indien u twijfels heeft of geregeld een bloeding ondervindt (bloedneus, blauwe plekken...), contacteer dan zeker uw arts of apotheker, maar onderbreek uw behandeling niet.

Vergeeten dosis?

Geen dubbele dosis injecteren om een vergeten dosis in te halen. Meer dan één dosis gemist? Zo snel mogelijk contact opnemen met arts.

Stoppen met Fragmin?

Overleg altijd eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige, indien u overweegt om te stoppen. Stop de behandeling nooit zonder toestemming van uw arts.

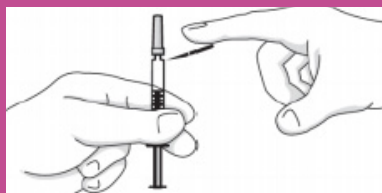
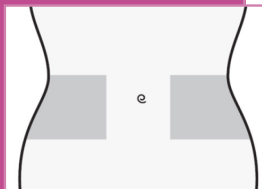
HOE FRAGMIN® BIJ UZELF INJECTEREN?

Een antitrombose behandeling bestaat uit (een) dagelijkse subcutane (onderhuidse) injectie(s).



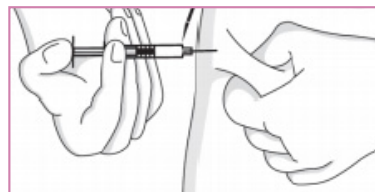
- 1**
- Was uw handen grondig.
 - Controleer de inhoud van de spuit. Ziet u een troebele oplossing of vorming van neerslag, neem dan een andere spuit. Het geneesmiddel kan geel worden tijdens bewaring, maar kan nog gebruikt worden indien de oplossing helder is en de vervaldatum niet overschreden is. Elke spuit is bestemd voor eenmalig gebruik.

- Lig of zit in een comfortabele positie.
- Kies een injectieplaats op uw buik: voor iedere injectie een andere plaats, afwisselend links en rechts. Minstens 5 cm van de navel en nooit in de buurt van littekens of wonden.
- Ontsmet de injectieplaats. Laat de alcohol drogen zonder te wrijven.
- Buig het oranje veiligheidsklepje weg van de beschermde dop en verwijder deze laatste.

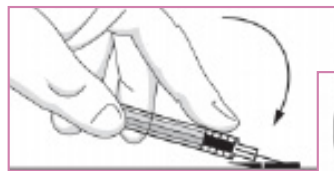


- 3**
- Verwijder de luchtbel niet uit de spuit. Dit is normaal.
 - Een eventuele druppel aan de punt van de

- naald kan u verwijderen door op de spuit, met de naald naar beneden gericht, te tikken.
- Neem een huidplooi losjes tussen duim en wijsvinger.



- 4**
- Steek de naald volledig en loodrecht in de huid in het dikste deel (het vetweefsel) van de plooï.
 - Duw voorzichtig op de zuiger van de spuit en injecteer langzaam de vereiste dosis.
 - Houd de huidplooi vast tot de inspuiting beëindigd is en de naald er weer uit is.
 - Na injectie de huid niet inmasseren of afdrukken.



- Buig het veiligheidsklepje naar zijn oorspronkelijke positie (onder de naald) en duw het klepje plat tegen een hard oppervlak naar beneden totdat de naald veilig geblokkeerd zit in het klepje.



- Gooi de gebruikte spuit in een naaldcontainer. Let op voor prikaccidenten!
- Doe het deksel stevig op de naaldcontainer en plaats deze buiten het zicht en bereik van kinderen.

HOE FRAGMIN® INJECTEREN?

Fragmin® dient steeds subcutaan geïnjecteerd te worden. Het mag NIET intramusculair toegediend worden vanwege het risico op hematomen.

ZWANGERSCHAP

Het gebruik van Fragmin® werd onderzocht en er werden geen schadelijke effecten waargenomen in verband met het verloop van de zwangerschap en gezondheid van het ongeboren kind en pasgeborene. (zie tabel 'het gebruik van dalteparine (Fragmin®) tijdens zwangerschap en borstvoeding')

BORSTVOEDING

Kleine hoeveelheden dalteparine worden uitgescheiden in de moedermelk. Een antistollingseffect bij de zuigeling lijkt onwaarschijnlijk [SKP Fragmin 01 2017], ook omdat dalteparine, als peptide, in het maagdarmkanaal wordt vernietigd [Briggs].

| Bestanddeel | preconceptie | 0 - 3 mnd | 4 - 6 mnd | 7 - 9 mnd | perinataal | borstvoeding |
|-------------|--------------|-----------|-----------|-----------|------------|--------------|
| Dalteparine | (ja) | ja | ja | ja | (ja) | ja |

Tabel: Het gebruik van dalteparine (Fragmin®) tijdens zwangerschap en borstvoeding (Cybele KUL 2019).

ja = alle gegevens zijn geruststellend

(ja) = voor zover beschikbaar zijn alle gegevens geruststellend

BIJWERKINGEN

Zeer vaak treden kleine hematomen op t.h.v. de injectieplaats.

INTERACTIES

Het anticoagulerende effect kan worden versterkt door andere geneesmiddelen die invloed hebben op het bloedstollingssysteem, zoals remmers van de bloedplaatsjes-aggregatie (bv. acetylsalicylzuur en andere NSAIDs), trombolytica, vitamine K-antagonisten, geactiveerd proteïne C, directe remmers van factor Xa en IIa. Deze combinaties moeten vermeden worden of zorgvuldig worden gecontroleerd. Bijzondere aandacht is vereist bij de gelijktijdige toediening van Fragmin® en hoge dosissen NSAIDs of hoge dosissen aspirine bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Wees als apotheker steeds bedacht op bloedingen en informeer de patiënt ook over tekenen van bloedingen. Treden er bloedingen op onder LMGH, dan moet er contact worden opgenomen met de behandelende arts en dient de patiënt doorverwezen te worden.

INFORMATIE EN OPVOLGING

1. Leg uit hoe het geneesmiddel werkt.
2. Waarvoor wordt het gebruikt?
3. Informeer de patiënt over de belangrijkste bijwerkingen.
4. Bevraag de patiënt bij herhaalde uitgifte over zijn ervaring.
5. Schat de bijwerkingen in en informeer indien nodig de behandelende arts.
6. Meld de bijwerkingen via het FAGG:
www.eenbijwerkingmelden.be



DOSERING

| Indicatie | Standaardposologie | Aanpassing posologie | Duur behandeling |
|--|---|--|---|
| Primaire preventie van VTE bij chirurgie met een matig risico op trombo-embolische aandoeningen | 1 injectie (SC) van 2 500 IE, 2 uur voor de ingreep, gevolgd door 1 injectie (SC) per dag van 2 500 IE | / | 5-7 dagen |
| Primaire preventie van VTE bij chirurgie met een hoog risico op trombo-embolische aandoeningen | 1 injectie (SC) van 5 000 IE, 2 uur voor de ingreep, gevolgd door 1 injectie (SC) per dag van 5 000 IE | / | 5-7 dagen |
| Primaire preventie van VTE bij electieve heupchirurgie | 1 injectie (SC) van 2 500 IE, 4-8 uur na de ingreep, gevolgd door 1 injectie (SC) per dag van 5 000 IE Eventueel kan er preoperatief dalteparine worden toegediend | / | Minstens 5 weken en bij voorkeur tot volledige mobilisatie |
| Secundaire preventie van VTE bij bedlegerige patiënten, opgenomen met een acute medische aandoening (bv. hartinsufficiëntie) | 1 injectie (SC) per dag van 5 000 IE | / | 12-14 dagen of langer wanneer de immobiliteit aanhoudt |
| Behandeling acute DVT | 1 injectie (SC) per dag van 200 IE/kg (max 18 000 IE/dag) | In geval van verhoogd risico op bloedingen: 2 injecties (SC) per dag van 100 IE/kg | 5 dagen, waarna overgeschakeld wordt op orale anticoagulantia |

NIERFUNCTIESTOORNIS?

Besteed bij elk LMGH aandacht aan een verminderde nierfunctie. Algemeen:

1. Er is geen dosisaanpassing vereist bij een creatinineklaring (CrCl) hoger dan 50 mL/min.
2. Dosisreducties kunnen aanbevolen zijn bij een klaring lager dan 50 mL/min.
3. Bij een CrCl onder de 15 mL/min is Fragmin® meestal niet aanbevolen of zelfs gecontra-indiceerd. Ongefractioneerde heparines kunnen een alternatief zijn.

Welke actie je dient te ondernemen hangt af van het geneesmiddel en van de reden waarom het LMGH gebruikt wordt (preventief of behandelend).

Voor Fragmin® specifiek geldt dat er geen dosisaanpassing nodig is tot een creatinineklaring van 30 mL/min. Van zodra de creatinineklaring daalt onder 30 mL/min is het niet aanbevolen bij een diep veneuze trombose (DVT) een volledige therapeutische dosis toe te dienen. Indien noodzakelijk geacht dient de anti-Xa-spiegel gecontroleerd te worden.

| Geneesmiddel | CrCl > 50 mL/min | CrCl (30-50) mL/min | CrCl (15-30) mL/min | CrCl < 15 mL/min |
|------------------------|----------------------------|---------------------|---|------------------|
| Dalteparine (Fragmin®) | Geen dosisaanpassing nodig | | Van zodra de creatinineklaring daalt onder 30 mL/min is het niet aanbevolen bij een DVT een volledige therapeutische dosis toe te dienen. | |