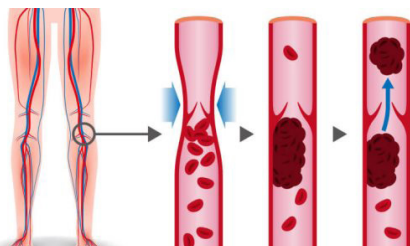


# FRAXIPARINE®

## DALTEPARINE NATRIUM



### WAT IS FRAXIPARINE®?

Fraxiparine® is een bloedverdunner en behoort tot de heparines met een laag moleculair gewicht (LMGH). De werkzame stof in Fraxiparine® is nadroparine calcium.

### WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Fraxiparine® 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



Informeer bij uw arts of apotheker. Het is afgeraden om borstvoeding te geven terwijl u Fraxiparine gebruikt, omdat het niet gekend is of Fraxiparine in de moedermelk wordt uitgescheiden.



#### 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.

#### Vergeten 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 Fraxiparine®?

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 FRAXIPARINE® BIJ UZELF INJECTEREN?

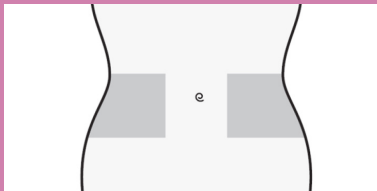
Een antitrombose behandeling bestaat uit (een) dagelijkse subcutane (onderhuidse) injectie(s).

1



- Was uw handen grondig.
- Controleer de inhoud van de spuit. Ziet u partikels of een gekleurde oplossing, dan mag u de spuit niet meer gebruiken. Elke spuit is bestemd voor eenmalig gebruik.

2



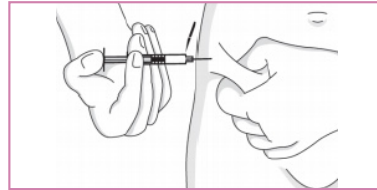
- Lig of zit in een comfortabele positie.
- Kies een injectieplaats op uw buik: voor iedere injectie een andere plaats, afwisselend links en rechts. Minstens 5 cm van de navel en nooit in de buurt van littekens of wonden.
- Ontsmet de injectieplaats. Laat de alcohol drogen zonder te wrijven.

3



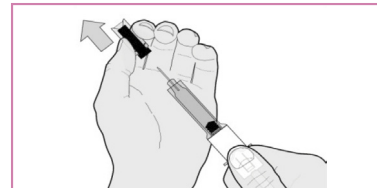
- Verwijder de dop zonder de naald aan te raken.
- Verwijder de luchtbel niet uit de spuit. Dit is normaal.
- Een eventuele druppel aan de punt van de naald kan u verwijderen door op de spuit, met de naald naar beneden gericht, te tikken.

4



- Neem een huidplooi losjes tussen duim en wijsvinger.
- Steek de naald volledig en loodrecht in de huid in het dikste deel (het vetweefsel) van de plooi.
- 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.

5



- Plaats de dop terug op de naald door de spuit met één hand bij de huls vast te houden en met andere hand stevig aan de vingersteun te trekken om de huls te ontgrendelen. Schuif de huls naar voren tot u een klik hoort (vergrendeling).



6

- 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 FRAXIPARINE® INJECTEREN?**

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

**ZWANGERSCHAP**

Fraxiparine® (nadroparine) wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, tenzij het therapeutisch voordeel opweegt tegen de eventuele risico's. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst niet op teratogene of foetotoxische effecten. Niettemin zijn slechts weinig klinische gegevens beschikbaar over transplacentaire passage van nadroparine bij de zwangere vrouw. Laatste trimester en perinataal: indien nodig wordt protamine als antidotum gegeven. Indien gewenst, kan de behandeling met orale anticoagulantia gestart worden vanaf één dag na de bevalling.

**BORSTVOEDING**

Er is slechts weinig informatie beschikbaar over de excretie van nadroparine in de moedermelk. Daarom is gebruik van nadroparine niet aanbevolen tijdens de periode van borstvoeding.

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

**Tabel:** Het gebruik van nadroparine (Fraxodi®) 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 gecontroleerd. Bijzondere aandacht is vereist bij de gelijktijdige toediening van Fraxiparine® 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](http://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 2 850 IE, 2 uur voor de ingreep, gevolgd door 1 injectie (SC) per dag van 2 850 IE	In geval van verminderde nierfunctie (CrCl 15-50 mL/min) dosis verminderen met 25-33%	Gedurende de gehele risicoperiode
Primaire preventie van VTE bij chirurgie met een hoog risico op trombo-embolische aandoeningen	Het aantal IE wordt bepaald door het gewicht van de patiënt en de fase van de behandeling 1 injectie (SC) 12 uur voor de ingreep, gevolgd door 1 injectie (SC) 12 uur na de ingreep, gevolgd door 1 injectie (SC) per dag >50 kg: 1 x per dag 2 850 IE (0,3 mL) 51-70 kg: 1 x per dag 2 850 IE (0,3 mL) gedurende 3 dagen, gevolgd door 1 x per dag 3 800 IE (0,4 mL) 71-95 kg: 1 x per dag 3 800 IE (0,4 mL) gedurende 3 dagen, gevolgd door 1 x per dag 5 700 IE (0,6 mL)	In geval van verminderde nierfunctie (CrCl 15-50 mL/min) dosis verminderen met 25-33%	Gedurende de gehele risicoperiode
Primaire preventie van VTE bij patiënten met een acute medische aandoening	Het aantal IE wordt bepaald door het gewicht van de patiënt 1 injectie (SC) per dag <70 kg: 1 x per dag 3 800 IE (0,4 mL) >70 kg: 1 x per dag 5 700 IE (0,6 mL)	In geval van verminderde nierfunctie (CrCl 15-50 mL/min) dosis verminderen met 25-33%	Gedurende de gehele risicoperiode
Behandeling VTE	Het aantal IE wordt bepaald door het gewicht van de patiënt 2 injecties (SC) per dag van 950 IE / 10 kg 50-59 kg: 2 x per dag 4 750 IE (0,5 mL) 60-69 kg: 2 x per dag 5 700 IE (0,6 mL) 70-79 kg: 2 x per dag 6 650 IE (0,7 mL) 80-89 kg: 2 x per dag 7 600 IE (0,8 mL) 90-99 kg: 2 x per dag 8 550 IE (0,9 mL) >100 kg: 2 x per dag 9 500 IE (1,0 mL)	In geval van verminderde nierfunctie (CrCl 30-50 mL/min) dosis verminderen met 25-33%	De maximale behandelingsduur is 10 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. Een CrCl onder de 15 mL/min is 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).

Geneesmiddel	CrCl > 50 mL/min	CrCl (30-50) mL/min	CrCl (15-30) mL/min	CrCl < 15 mL/min
Nadroparine (Fraxiparine®)	Geen dosisaanpassing nodig	Dosisvermindering met 25-33%	Preventie VTE: dosisvermindering 25-33% Behandeling VTE: contra-indicatie	Niet aanbevolen

- Een dosisvermindering is niet nodig voor patiënten met lichte nierinsufficiëntie (creatinineklaring hoger dan of gelijk aan 50 ml/min).
- Matige of ernstige nierinsufficiëntie geeft een toegenomen blootstelling aan Fraxiparine®. Deze patiënten hebben een hoger risico van trombo-embolie en bloeding. Een dosisvermindering met 25-33% is noodzakelijk.
- Bij preventie van veneuze trombo-embolie (VTE) bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 30 mL/min), is dosisvermindering met 25-33% ook noodzakelijk.