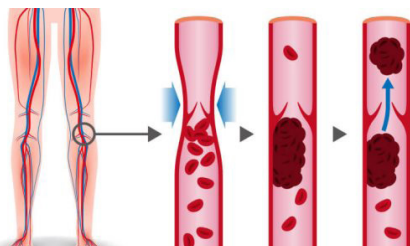


# FRAXODI®

## NADROPARINE CALCIUM



### WAT IS FRAXODI®?

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

### WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Fraxodi® 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.

Fraxodi® is voorbehouden voor curatieve behandeling van diepe veneuze trombosen.



< 18 j



Informeer bij uw arts of apotheker. Het is afgeraden om borstvoeding te geven terwijl u Fraxodi gebruikt, omdat het niet gekend is of Fraxodi 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.

### 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 Fraxodi®?

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 FRAXODI® BIJ UZELF INJECTEREN?

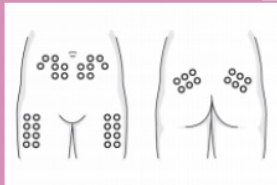
Een antitrombose behandeling bestaat uit (een) dagelijkse subcutane (onderhuidse) injectie(s).



1

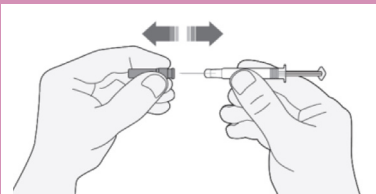
- Was uw handen grondig.
- Controleer de inhoud van de spuit. Ziet u een troebele oplossing of vorming van neerslag, neem dan een andere spuit.
- Elke spuit is bestemd voor eenmalig gebruik.

- Lig of zit in een comfortabele positie.
- Kies een injectieplaats: **2** buik, buitenzijde van dij, onderrug, bovenbeen of bovenarm. Kies 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.

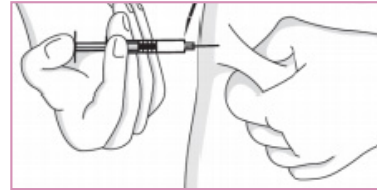


3

- Buig het oranje veiligheidsklepje weg van de beschermdop en verwijder deze laatste.

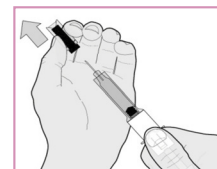


- Verwijder de luchtbel niet uit de spuit. Dit is normaal.
- Een eventuele druppel aan de punt van de naald kan u verwijderen door op de spuit, met de naald naar beneden gericht, te tikken.



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

- Berg de spuit op in de bijgevoegde koker, en steek het nadien in een naaldcontainer. (opgelet voor prik-accidenten)

### HOE FRAXODI® INJECTEREN?

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

### ZWANGERSCHAP

Fraxodi® (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 betreffende transplacentaire passage van nadroparine bij 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 worden gecontroleerd.

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
Behandeling VTE	Het aantal IE wordt bepaald door het gewicht van de patiënt 1 injectie (SC) per dag van 171 IE/kg 40-49 kg: 1 x per dag 7 600 IE (0,40 mL) 50-59 kg: 1 x per dag 9 500 IE (0,50 mL) 60-69 kg: 1 x per dag 11 400 IE (0,60 mL) 70-79 kg: 1 x per dag 13 300 IE (0,70 mL) 80-89 kg: 1 x per dag 15 200 IE (0,80 mL) 90-99 kg: 1 x per dag 17 100 IE (0,90 mL) >100 kg: 1 x per dag 19 100 IE (1,00 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).

Voor Fraxodi® specifiek is dosisvermindering 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 Fraxodi®. Deze patiënten hebben een hoger risico van trombo-embolie en bloeding. Een dosisvermindering met 25-33% is noodzakelijk bij een creatinineklaring tot 30 mL/min. Fraxodi is tegenaangewezen voor patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring kleiner dan 30 mL/min).

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%	Niet aanbevolen	Niet aanbevolen