

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Fragmin® P Forte

5.000 I.E. Injektionslösung

Dalteparin-Natrium

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. Bewahren Sie diese Information zusammen mit dem Arzneimittel auf.

Ihr Arzt hat Ihnen ein wirksames Arzneimittel zur Thromboseprophylaxe verschrieben. Den Nutzen von Fragmin P Forte schätzt Ihr Arzt für Sie höher ein, als die möglichen Risiken, die mit seiner Anwendung einhergehen können.

- **Sobald Sie Beschwerden bemerken, die Sie bisher nicht hatten und nicht einordnen können, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**
- **Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.**

Die kursiv geschriebenen Informationen sind Zusatzinformationen für Ihren Arzt.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Was ist Fragmin P Forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fragmin P Forte beachten?
 - 2.1 Fragmin P Forte darf nicht angewendet werden (*Gegenanzeigen*)
 - 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fragmin P Forte ist erforderlich
 - 2.3 Bei Anwendung von Fragmin P Forte mit anderen Arzneimitteln (*Wechselwirkungen*)
 - 2.4 Anwendung von Fragmin P Forte bei Schwangerschaft und Stillzeit
 - 2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
3. Wie wenden Sie Fragmin P Forte richtig an? (*Dosierung*)
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fragmin P Forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen zum Produkt
7. Adressen
8. *Hinweise für den Arzt*

1. Was ist Fragmin P Forte und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Fragmin P Forte heißt Dalteparin-Natrium und ist ein niedermolekulares Heparin.

Fragmin P Forte beeinflusst die Gerinnung des Blutes. Es hilft, die Bildung oder das Wachstum von Blutgerinnseln in den tiefen Venen vorbeugend zu verhindern (*Prophylaxe tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien*).

Fragmin P Forte wird angewendet zur Vorbeugung tiefer Venenthrombosen

- während und nach Operationen bei hohem Risiko für Thrombosen und Lungenembolien

- bei einer akuten Erkrankung, die mit einer Bettlägerigkeit oder Einschränkung der Beweglichkeit einhergeht (z. B. *eingeschränkte Leistungsfähigkeit des Herzens, Beeinträchtigung der Lungenfunktion oder schwere Infektion*).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fragmin P Forte beachten?

2.1 Fragmin P Forte darf nicht angewendet werden, (*Gegenanzeigen*)

- wenn Sie überempfindlich (*allergisch*) gegen Dalteparin-Natrium, andere niedermolekulare Heparine oder Heparin oder gegen Produkte aus Schweinefleisch sind.
- wenn bei Ihnen eine durch Heparin verursachte zu niedrige Anzahl von Blutplättchen (*HIT II*) bekannt ist oder vermutet wird.
- wenn Sie innerhalb der letzten 6 Wochen vor der Behandlung Verletzungen oder Operationen am Zentralnervensystem, am Auge oder Ohr hatten.
- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate behandlungsbedürftige Blutungen hatten, wie z. B. Magen-Darm-Blutungen, Blutungen innerhalb des Schädels oder Blutungen im Auge.
- wenn Sie an einer schweren Störung der Blutgerinnung leiden, z. B. durch Erkrankungen, die mit einer erhöhten Blutungsbereitschaft einhergehen.
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf eine mögliche Funktionsstörung bzw. Verletzung des Gefäßsystems besteht, wie z. B. Magen- und/oder Darmgeschwüre, unkontrollierbar starker Bluthochdruck, z. B. unterer Wert > 105 mmHg, ein durch eine Einblutung ins Gehirn verursachter Schlaganfall (innerhalb von 3 Monaten vor der Behandlung), Erweiterung eines Hirngefäßes (*Aneurysma der Hirnarterien*), Erkrankungen der Netzhaut des Auges, Glaskörperblutungen, Entzündung der Herzinnenhaut (*Endokarditis lenta, Endokarditis septica*), bei drohender Frühgeburt.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fragmin P Forte ist erforderlich,

- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen, z. B. Aspirin®, Marcumar®.
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen oder Magengeschwür in der Krankengeschichte.
- bei Nieren- und Harnleitersteinen.
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf einen bösartigen Tumor mit Blutungsneigung besteht.
- wenn Sie eine verminderte Anzahl oder eine Funktionsstörung der Blutplättchen (*Thrombozyten*) haben.
- bei chronischem Alkoholismus wegen der möglichen erhöhten Blutungsneigung.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Blut-Kalium-Spiegel erhöhen.

Langzeitbehandlung mit Heparin wurde mit dem Risiko für Knochenbrüche (Osteoporoserisiko) in Verbindung gebracht. Obwohl dies nicht bei Fragmin beobachtet wurde, kann ein solches Risiko nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Patientengruppen

Bei Kindern und älteren Patienten, Patienten mit Nierenversagen, starkem Untergewicht, krankhaftem Übergewicht oder Schwangerschaft wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Anwendung von Fragmin P Forte überwachen (*Anti-Xa-Wert im Blut*).

Bitte informieren Sie alle weiteren Ärzte, bei denen Sie in Behandlung sind, dass bei Ihnen Fragmin P Forte eingesetzt wird. Dies ist wichtig, da während der Anwendung von Fragmin P Forte bestimmte Behandlungsmaßnahmen, z. B. Injektionen in die Muskulatur, Zahnoperationen, örtliche Betäubungen in der Nähe des Rückenmarks, mit einem erhöhten Risiko für Blutungen verbunden sein können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fragmin P Forte

Fragmin P Forte enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 0,2 ml Injektionslösung, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

2.3 Bei Anwendung von Fragmin P Forte mit anderen Arzneimitteln (*Wechselwirkungen*)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei der Verwendung von Fragmin P Forte sind folgende Wechselwirkungen mit den Wirkstoffen anderer Arzneimittel (die Wirkstoffbezeichnungen finden Sie auf der Packung und der Packungsbeilage Ihrer Medikamente) nicht auszuschließen:

Die Wirkung von Fragmin P Forte wird verstärkt durch Arzneimittel,

- die zur Behandlung von Rheuma, Schmerzen und Entzündungen angewendet werden (*nicht-steroidale Antirheumatika* z. B. *Acetylsalicylsäure, Phenylbutazon, Indometacin*).
- die zur Auflösung von Blutgerinnseln angewendet werden (*Fibrinolytika, GP-IIb/IIIa-Rezeptor-Antagonisten*).
- die z. B. zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet werden (*Dicoumarole, Ticlopidin, Clopidogrel, Dipyridamol*).
- die z. B. zu schnellem Blutersatz angewendet werden (*Dextrane*).
- die z. B. zur Behandlung von Gicht angewendet werden (*Sulfinpyrazon, Probenecid*).
- die z. B. im Rahmen einer Chemotherapie angewendet werden (*Zytostatika*).
- die z. B. im Rahmen einer hoch dosierte Penicillintherapie angewendet werden.
- durch Etacrynsäure i.v.

Die Wirkung von Fragmin P Forte wird abgeschwächt durch Arzneimittel,

- die z. B. zur Behandlung von Allergien angewendet werden (*Antihistaminika*).
- die z. B. zur Behandlung bei Herzmuskelschwäche angewendet werden (*Digitalispräparate*).
- die z. B. zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet werden (*Tetrazykline [Antibiotika]*).
- die zur Erweiterung der Herzkranzgefäße angewendet werden (*intravenöse Nitroglycerin-Infusion*).
- *Die gleichzeitige Behandlung mit Serum-Kalium-Spiegel erhöhenden Arzneimitteln erfolgt nur unter besonderer Überwachung durch den Arzt.*

2.4 Anwendung von Fragmin P Forte bei Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da er vor Anwendung von Fragmin P Forte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung durchführen wird.

Erfahrungen über die Anwendung von Fragmin P Forte in der Schwangerschaft lassen keine negativen Auswirkungen auf die Schwangere oder das ungeborene Kind erkennen.

Wenn Sie mit Fragmin P Forte behandelt werden, darf bei Ihnen während der Geburt eine Periduralanästhesie nicht durchgeführt werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Fragmin P Forte geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Ein gerinnungshemmender Effekt auf den Säugling ist unwahrscheinlich.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie wenden Sie Fragmin P Forte richtig an? (*Dosierung*)

Ihr behandelnder Arzt hat die für Sie notwendige Dosierung unter Berücksichtigung Ihres individuellen Thromboserisikos festgelegt. Wenden Sie Fragmin P Forte immer genau nach der Anweisung des Arztes an.

Die übliche Dosis ist **eine Fertigspritze** Fragmin P Forte **einmal täglich** nach einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit. Die Injektion sollte einmal täglich möglichst **zur gleichen Tageszeit** erfolgen.

Dosierungstabellen für den Arzt siehe Seite 11.

Fragmin P Forte wird unter die Haut gespritzt (*subkutane Injektion*). Die Injektion wird Ihnen vom Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Sie können aber auch, nach vorheriger Einweisung in die Spritztechnik, die Injektion selbst vornehmen (Spritzanleitung siehe Seite 5).

Fragmin P Forte sollte so lange angewendet werden, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Fragmin P Forte angewendet haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie einen Arzt, da im Falle einer Überdosierung ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

Wenn Sie die Anwendung von Fragmin P Forte vergessen haben

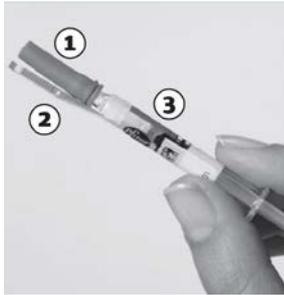
Es sollte auf keinen Fall die doppelte Menge gespritzt werden, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Sobald Sie bemerken, dass Sie eine Anwendung von Fragmin P Forte vergessen haben, holen Sie diese bitte nach. Behalten Sie dann die **neue Tageszeit** als Spritzzeit für Fragmin P Forte bei. Bei Unklarheiten über die Dosierung fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Fragmin P Forte abbrechen

Bitte setzen Sie Fragmin P Forte nicht eigenmächtig ab, da sich sonst Ihr Thromboserisiko erhöht.

Spritzanleitung

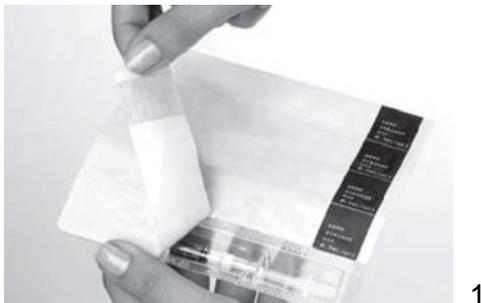
Die Fertigspritze ist mit einem Sicherheitssystem ausgestattet, das nach der Injektion aktiviert werden muss. So kann das Risiko von Nadelstichverletzungen reduziert werden. Die Schutzvorrichtung (orange) ist am Glaszylinder der Fertigspritze befestigt.



Die Fertigspritze vor Injektion

1. Nadelschutzkappe (grau)
2. Schutzvorrichtung (orange)
3. Glaszylinder

Den Kolben nicht vor Injektion betätigen. Die vorhandene Luftblase dient zur vollständigen Entleerung der Spritze und sollte daher nicht entfernt werden.



1

Deckfolie vollständig abziehen. **Fertigspritze nicht durch die Deckfolie drücken.**



2

Fertigspritze vorsichtig entnehmen.



3

Schutzvorrichtung weit genug (ca. 60 bis 80 Grad) wegklappen.

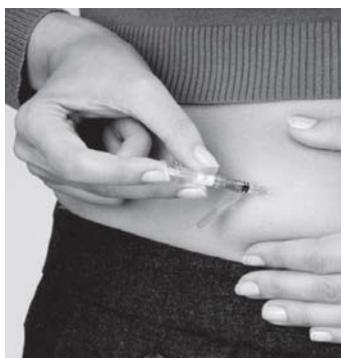
Die Injektion erfolgt in eine Hautfalte (am Bauch, seitlich des Nabels oder auf der Vorderseite des Oberschenkels). Es wird empfohlen, die Einstichstelle zu desinfizieren (z. B. mit einem Alkoholtupfer oder Haut-Desinfektionsspray; fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Nach Auftragen des Desinfektionsmittels etwa 30 Sekunden warten.



4

Graue Nadelschutzkappe gerade abziehen.

Eventuell vorhandene Tropfen an der Nadelspitze vorsichtig abschütteln (nicht abstreifen).



5

Hautfalte bilden: Dazu die vorgesehene Einstichstelle mit Daumen und Zeigefinger anheben (nicht pressen). Fertigspritze senkrecht zur Hautfalte ansetzen, die Nadel vollständig einstecken. Gesamten Inhalt der Fertigspritze langsam injizieren. Nadel vorsichtig herausziehen.

Ein Pflaster ist in der Regel nicht erforderlich. An der Einstichstelle kann sich später evtl. ein kleiner Bluterguss („blauer Fleck“) bilden. Dies ist bei der Injektion dieser Substanz normalerweise harmlos.



Nadel aktiv sichern: Schutzvorrichtung mit einer Hand gegen eine feste Oberfläche drücken. Um mehr als 45 Grad biegen, bis ein „Klick“ zu hören ist.



ACHTUNG: Schutzvorrichtung niemals mit dem Finger umbiegen!

Zur Entsorgung kann die leere Spritze in einem schützenden Behältnis zum normalen Hausmüll gegeben werden. Achten Sie darauf, dass Kinder keinen Zugang zu den leeren Spritzen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fragmin P Forte Nebenwirkungen haben, die bei einigen Patienten auftreten können.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Fragmin P Forte nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:

Häufig

(d. h. bei weniger als 1 von 10, aber bei mehr als 1 von 100 Behandelten) muss - in Abhängigkeit von der Dosierung und häufiger bei Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren - mit dem Auftreten von offenen oder verborgenen Blutungen an verschiedenen Körperstellen gerechnet werden, dies insbesondere an Haut, Schleimhäuten, Wunden sowie im Bereich des Magen-Darm- und Urogenitaltraktes. Die Ursache dieser Blutungen sollte untersucht und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Ebenfalls tritt häufig zu Beginn der Behandlung mit Heparinen ein leichter, vorübergehender Abfall der Blutplättchenanzahl (*Thrombozytopenie Typ I*) auf. Komplikationen kommen in diesen Fällen im Allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Selten

(d. h. bei weniger als 1 von 1.000, aber bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten) wird ein schwerer Abfall der Blutplättchenanzahl (*Thrombozytopenie Typ II*) beobachtet, der in der Regel 6 bis 14 Tage nach Behandlungsbeginn, bei Patienten mit bestehender Heparin-Allergie aber unter Umständen innerhalb von Stunden beginnt. In solchen Fällen ist Fragmin P Forte sofort abzusetzen. Bei diesen Patienten dürfen dann auch in der Zukunft keine heparinhaltigen Arzneimittel mehr angewendet werden.

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. lang dauernder 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 1.000, 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 Blut-Kalium-Spiegel und zur Störung des Säure-Base-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 nach „Verwendbar bis“.

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.!*

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

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. Adressen

Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien
oder
Catalent France Limoges S.A.S.
Z.I. Nord
Rue de Dion Bouton
87000 Limoges
Frankreich

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	
<i>Präoperativer Beginn am Operationstag</i>	
<i>2 Stunden vor der Operation</i>	<i>Postoperative Phase</i>
<i>2.500 I.E.</i>	<i>einmal tägl. morgens 2.500 I.E.</i>

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

* 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.

palde-1v17faf-il-0