

Fragmin[®] P

2.500 I.E. Injektionslösung

Dalteparin-Natrium

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

Ihr Arzt hat Ihnen ein wirksames Arzneimittel zur Thromboseprophylaxe verschrieben. Den Nutzen von Fragmin P 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht Spalte

1. Was ist Fragmin P und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fragmin P beachten?
3. Wie wenden Sie Fragmin P richtig an? (*Dosierung*)
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fragmin P aufzubewahren?
6. Weitere Informationen zum Produkt
7. Adressen
8. Hinweise für den Arzt

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

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

Fragmin P 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 wird angewendet bei Erwachsenen über 18 Jahren zur Vorbeugung tiefer Venenthrombosen während und nach Operationen bei niedrigem oder mittlerem Risiko für Thrombosen und Lungenembolien. Am Operationstag auch bei hohem Risiko.

Fragmin P wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen ab einem Monat und älter zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen (*venöse Thromboembolien [VTE]*).

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

- 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 größer 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, akute oder subakute Endokarditis septica*), bei drohender Frühgeburt;
- bei bestimmten Narkoseformen (*Spinal-, Epiduralanästhesie*) dürfen keine hohen Dosen von Fragmin P angewendet werden.

Die Wirkung von Fragmin P 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 (*Tetracycline [Antibiotika]*),
 - die zur Erweiterung der Herzkranzgefäße angewendet werden (*intravenöse Nitroglycerininfusion*).
-
-

Die gleichzeitige Behandlung mit Serum-Kalium-Spiegel erhöhenden Arzneimitteln erfolgt nur unter besonderer Überwachung durch den Arzt.

Bitte befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte.



Hinweis: Bitte sorgen Sie dafür, dass sich niemand an der Nadel verletzen kann. Auf keinen Fall sollte die Nadelschutzkappe von einem Angehörigen oder einem anderen Helfer wieder aufgesetzt werden (Verletzungs- und Infektionsgefahr!).

Schritt 1: Wie Sie Ihre Fertigspritze für die Injektion vorbereiten

Die Fertigspritze ist mit einem Sicherheitssystem ausgestattet, das nach der Injektion aktiviert werden muss. Das Sicherheitssystem wurde speziell entwickelt, um Nadelstichverletzungen nach korrekter Anwendung von Fragmin P zu vermeiden. Das Sicherheitssystem besteht aus einer Schutzvorrichtung, die parallel zur Nadel liegt und an dem am Glaszylinder aufgeklebten Etikett der Fertigspritze befestigt ist.

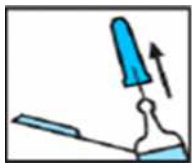
Das Sicherheitssystem muss folgendermaßen aktiviert werden: Entnehmen Sie die Fertigspritze vorsichtig der Verpackung. Die Fertigspritze dabei nicht durch die Deckfolie der Verpackung drücken. Fassen Sie die Spitze der Schutzvorrichtung und biegen Sie sie von der Nadelschutzkappe weg (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1



Entfernen Sie die graue Nadelschutzkappe, indem Sie sie gerade abziehen (siehe Abbildung 2). Eventuell vorhandene Tropfen an der Nadelspitze vorsichtig abschütteln (nicht abstreifen).

Abbildung 2



Sie werden eine Luftblase in der Spritze bemerken. Sie soll dort sein und kann ignoriert werden. Es ist wichtig, den Kolben noch nicht zu drücken, da ein Teil des Arzneimittels verloren gehen kann. Die vorhandene Luftblase in den Fertigspritzen sollte vor der Injektion nicht herausgedrückt werden, da dies zum Verlust von Arzneimittel und damit zu einer reduzierten Dosis führen kann. Sie sind jetzt bereit zu spritzen. Fahren Sie mit Schritt 2 fort.

Schritt 2: Auswahl und Vorbereitung des subkutanen Injektionsbereichs

Wählen Sie eine der unten empfohlenen Injektionsstellen aus (siehe schattierte Bereiche, Abbildung 3):

Abbildung 3



Ein U-förmiger Bereich um den Nabel.

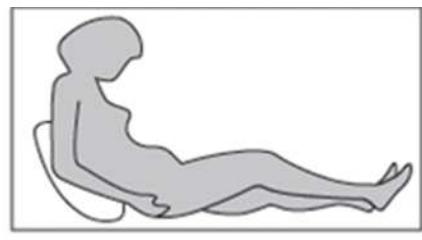
Bereich der mittleren Oberschenkel.

- Verwenden Sie bei jeder Dosis eine andere Injektionsstelle.
- Spritzen Sie nicht in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, blutunterlaufen, rot oder hart ist. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben.
- Wenn Sie oder das Kind an Psoriasis leiden, injizieren Sie nicht direkt in erhabene, dicke, rote oder schuppige Hautflecken („Psoriasis-Hautläsionen“).
- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in kreisförmigen Bewegungen. Lassen Sie die Haut gründlich trocknen. Berühren Sie diesen Bereich nicht erneut, bevor Sie die Injektion verabreichen.

Schritt 3: Die richtige Position

Sie oder Ihr Kind sollten zur Verabreichung der subkutanen Injektion sitzen oder liegen. Wenn Sie sich selbst injizieren, bringen Sie sich in eine bequeme Sitzposition, in der Sie Ihren Bauch sehen können (siehe Abbildung 4).

Abbildung 4



Schritt 4:

Bilden Sie mit Daumen und Zeigefinger der einen Hand eine Hautfalte. Dazu die vorgesehene Einstichstelle mit Daumen und Zeigefinger anheben (nicht pressen). Mit der anderen Hand halten Sie die Spritze wie einen Bleistift. Dies wird die Injektionsstelle sein.

Schritt 5:

Wenn Sie Fragmin P einem Erwachsenen oder sich selbst injizieren, halten Sie die Spritze im rechten Winkel (d. h. vertikal wie in der Abbildung dargestellt und nicht in einem Winkel) über der gefalteten Haut. Führen Sie die

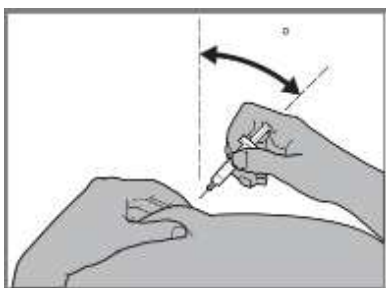
Nadel in die Haut ein, bis die Nadel vollständig eingeführt ist (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5



Wenn Sie einem Kind Fragmin P injizieren, drücken Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem 45°- bis 90°-Grad-Winkel vollständig in die Haut (siehe Abbildung 6).

Abbildung 6



Schritt 6:

Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig ganz nach unten, um die richtige Dosis zu injizieren. Halten Sie während der Injektion weiter die Hautfalte fest, lassen Sie dann die Hautfalte los und ziehen Sie die Nadel vorsichtig heraus.

Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, üben Sie leichten Druck aus. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht, da dies Blutergüsse fördern kann.

Drücken Sie einen Wattebausch 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle. Leichte Blutungen können dabei auftreten. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Sie können einen Verband auf die Injektionsstelle legen.

Schritt 7: Aktivieren Sie das Sicherheitssystem

Setzen Sie die Schutzvorrichtung auf eine harte, stabile Oberfläche und schwenken Sie den Spritzenzylinder mit einer Hand nach oben gegen die Nadel, wodurch die Nadel in die Klemme gedrückt wird, in der sie einrastet. Biegen Sie die Nadel weiter, bis die Spritze einen 45°-Grad-Winkel zur flachen Oberfläche überschreitet, um sie dauerhaft unbrauchbar zu machen (siehe Abbildung 7).

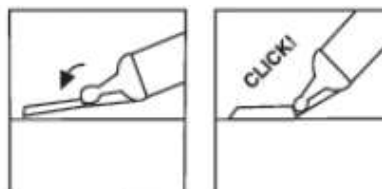


Abbildung 7

ACHTUNG: Schutzvorrichtung niemals mit dem Finger umbiegen!

Schritt 8:

Entsorgen Sie die Spritze und die Nadel in einem Behälter für scharfe Gegenstände. Bewahren Sie diesen Behälter außerhalb der Reichweite anderer Personen auf. Wenn der Behälter für scharfe Gegenstände fast voll ist, entsorgen Sie ihn wie angewiesen oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Achten Sie darauf, dass Kinder keinen Zugang zu den leeren Spritzen haben.

Wenn Sie eine größere Menge Fragmin P 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 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 vergessen haben, holen Sie diese bitte nach. Behalten Sie dann die **neue Tageszeit** als Spritzzeit für Fragmin P bei. Bei Unklarheiten über die Dosierung fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Fragmin P abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung zur Vorbeugung von Thrombosen kam es bei etwa 3% der Patienten zu Nebenwirkungen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:

Häufig 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 Urogenitaltrakts. Die Ursache dieser Blutungen sollte abgeklärt 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 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 sofort abzusetzen. Bei diesen Patienten dürfen dann auch in der Zukunft keine heparinhaltigen Arzneimittel mehr angewendet werden.

Sehr selten traten schwere Blutungen (*retroperitoneale oder intrakranielle/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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nebenwirkungen, die möglicherweise mit Fragmin P in Verbindung stehen, werden im Folgenden nach Organzugehörigkeit aufgeführt.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Häufig	leichter vorübergehender Abfall der Blutplättchenanzahl
	Selten	allergisch bedingter, schwerer Abfall der Blutplättchenanzahl

Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeit (z. B. Übelkeit, Kopfschmerz, Temperaturanstieg, Gliederschmerzen, Nesselsucht [<i>Urtikaria</i>], Erbrechen, Juckreiz [<i>Pruritus</i>], Atemnot [<i>Dyspnoe</i> , <i>Bronchospasmus</i>], Blutdruckabfall)
	Selten	allergische (<i>anaphylaktische</i>) Reaktionen
	Sehr selten	allergischer (<i>anaphylaktischer</i>) Schock
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr selten	Blutungen im Gehirn
Herzkrankungen	Nicht bekannt	verlangsamer Herzschlag, erniedrigter Blutdruck
Gefäßkrankungen	Häufig	Blutungen
	Sehr selten	Verengung der Gefäße (<i>Vasospasmus</i>)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Erbrechen von Blut (<i>Hämatemesis</i>)
	Selten	Blut im Stuhl (<i>Meläna</i>)
	Sehr selten	Blutungen hinter dem Bauchfell
Leber- und Gallenerkrankungen	Häufig	Anstieg der Leberwerte (GOT, GPT, Gamma-GT) und der Enzyme LDH und Lipase
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Verhärtungen, Rötung und Verfärbung an der Injektionsstelle
	Selten	Hautschäden (<i>Hautnekrosen</i>) an der Injektionsstelle, Haarausfall (<i>Alopezie</i>)
	Nicht bekannt	Ausschlag (<i>Rash</i>)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Nicht bekannt	Osteoporose nach längerer Anwendung ist nicht auszuschließen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Sehr selten	Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Blutzuckererkrankung (<i>Diabetes mellitus</i>) kann es zu einem Mangel an Aldosteron (ein körpereigenes Hormon), zu einem erhöhten Serum-Kalium-Spiegel und zur Störung des Säure-Basen-Haushalts kommen
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Sehr selten	schmerzhafte Dauererektion des Penis (<i>Priapismus</i>)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	kleinere Blutergüsse an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Nicht bekannt	Einblutungen im Bereich des Rückenmarks (<i>Spinal- oder Epiduralhämatom</i>)
--	---------------	---

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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird erwartet, dass die Nebenwirkungen bei Kindern denen bei Erwachsenen entsprechen. Über die möglichen Nebenwirkungen einer Langzeitanwendung bei Kindern liegen nur wenige Informationen vor.



Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fragmin P aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bitte lagern Sie das Arzneimittel nicht über 25 °C. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behälter nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Weitere Informationen zum Produkt

Was eine Fertigspritze Fragmin P enthält

Eine Fertigspritze mit 0,2 ml Injektionslösung enthält: Dalteparin-Natrium 2.500 I.E.* Anti-Faktor-Xa (1 mg Dal-

teparin-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, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Fragmin P aussieht

Fragmin P ist eine klare, farblose bis gelbliche Lösung. Sie dürfen Fragmin P nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung, eine Verfärbung der Lösung oder eine Beschädigung der Fertigspritze bemerken.

Packungsgrößen

Fragmin P 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 erhältlich sind.

7. Adressen

Pharmazeutischer Unternehmer

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
53 Rue de Dion Bouton
87280 Limoges
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

8. Hinweise für den Arzt

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

In Abhängigkeit vom Risiko des Patienten werden folgende Dosierungsschemata empfohlen:

Patienten mit niedrigem oder mittlerem thromboembolischen 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 thromboembolischen 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. mor- gens 5.000 I.E.
3) Postoperativer Beginn *		
4 bis 8 Stunden nach der Ope- ration	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 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 Hüftgelenkoperationen liegen Erfahrungen mit einer Therapiedauer bis zu 5 Wochen vor.

Epidural-/ Spinalanästhesie

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

Kinder und Jugendliche

Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen (symptomatische venöse Thromboembolien - VTE)

In der folgenden Tabelle ist die empfohlene Anfangsdosis, dem Alter der Kinder und Jugendlichen entsprechend, aufgeführt:

Alter	Dosierung
Kinder ab 1 Monat bis unter 2 Jahren	150 I.E./kg KG zweimal täglich
Kinder ab 2 Jahren bis unter 8 Jahren	125 I.E./kg KG zweimal täglich
Kinder ab 8 Jahren bis unter 18 Jahren	100 I.E./kg KG zweimal täglich

Die Anti-Faktor-Xa-Spiegel sollten zu Beginn der Therapie und nach jeder Dosisanpassung überwacht werden.

Überdosierung

Inaktivierung von Fragmin P 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-2v25fap-il-0

((Anmerkung: Die finale Festlegung/Benennung der Spalten erfolgt bei Drucklegung entsprechend dem vom tatsächlichen Format der Gebrauchsinformation vorgegebenen Verhältnissen!))