

HET GEBRUIK VAN FRAGMIN® MET 'NEEDLE-TRAP'



1

Start



2

Buig de needle-trap naar beneden



3

Verwijder het kapje van de naald



4

Voer de injectie uit zoals u gewend bent



5

Trek de naald terug

TIPS VOOR VEILIG GEBRUIK

- De 'needle-trap' MOET weggebogen worden van de naald-bescherming
- Dit moet de eerste handeling zijn, waarna het rubberen kapje van de naald kan worden gehaald.
- Het geïntegreerde scharnier geeft de 'needle-trap' ruimte om 60° - 80° graden te buigen
- Buig de 'needle-trap' niet meer dan 90°



BESCHERMING



6

Als de injectie voltooid is, activeert u de 'needle-trap' door met één hand de 'needle trap' op een harde stabiele ondergrond te drukken zodat de needle-trap zich sluit. U hoort dan een duidelijke klik.



7

Let op: om de naald definitief vast te klikken moet u deze meer dan 45° buigen.



8

Gooi het spuitje onmiddellijk weg op de gebruikelijke veilige manier.

TIPS VOOR VEILIG GEBRUIK

Om de naald veilig te borgen moet u het naaldje meer dan 45° buigen.



WAARSCHUWING

Gebruik **nóóit** uw vinger om de needle-trap in de richting van het naaldje te buigen.



Verkorte productinformatie Fragmin (juni 2009) Samenstelling: Fragmin 10.000 IE/ml ampul à 1 ml; Fragmin 2.500 IE/0,2 ml wegwerpspuit en de volgende wegwerpspuiten met allen 25.000 IE dalteparinenatrium per ml: Fragmin 5.000 IE/0,2 ml; Fragmin 7.500 IE/0,3 ml; Fragmin 10.000 IE/0,4 ml, Fragmin 12.500 IE/0,5 ml, Fragmin 15.000 IE/0,6 ml, Fragmin 18.000 IE/0,72 ml. **Indicaties:** 1) Preventie van trombotische complicaties in het extracorporale systeem tijdens hemodialyse en hemofiltratie. 2) Tromboseprofylaxe samenhangend met chirurgische ingrepen en verlengde tromboseprofylaxe bij electieve heupchirurgie. 3) Profylaxe van diepe veneuze trombose (DVT) bij bedlegerige patiënten, die opgenomen zijn voor een acute medische aandoening waaronder: hartinsufficiëntie, acute respiratoire insufficiëntie, ernstige infectie of acute reumatische aandoeningen. 4) Behandeling van acute DVT 5) Instabiele coronairaandoeningen, zoals instabiele angina pectoris en non-Q-wave myocardinfarct. 6) Behandeling van symptomatische veneuze trombo-embolieën en de langdurige secundaire preventie ervan bij kankerpatiënten met vaste tumoren. **Farmacotherapeutische groep:** Antithrombotica, ATC code: B01AB04. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor dalteparinenatrium, andere LMWH's of heparine. Bloedverlies uit de tractus digestivus. CVA, behalve bij systemische trombo-embolieën. Ernstige hypertensie. Retinopathie door hypertensie en/of diabetes. Bloedingen of hemorragische diathese door stollingsstoornissen of trombocytopenie, tenzij bij intravasale stolling. Septische endocarditis. Operaties aan hersenen, ruggenmerg en ogen. Regionale of spinale anesthesie en lumbale punctie alleen bij therapeutische doseringen van Fragmin. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige toepassing van epidurale/spinale anesthesie of lumbale punctie. Dit kan namelijk resulteren in langdurige of permanente verlamming, met name bij gebruik van epidurale verblijfs catheters, herhaalde of traumatische epidurale/spinale puncties of gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen met invloed op de hemostase. Patiënten dienen derhalve regelmatig gecontroleerd te worden op symptomen wijzend op neurologisch functieverlies. Fragmin dient met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met trombocytopenie en plaatjesfunctiestoornissen. Het wordt aanbevolen de bloedplaatjes te tellen voor aanvang van de behandeling met Fragmin en deze ook regelmatig te controleren. Extra voorzichtigheid moet worden betracht bij een snel ontwikkelende trombocytopenie en bij ernstige trombocytopenie gedurende de behandeling met Fragmin. In beide gevallen wordt een in-vitrotest op antilichamen tegen bloedplaatjes in de aanwezigheid van heparinen aanbevolen. Als het resultaat van de in-vitrotest positief is of geen uitsluitel geeft, of wanneer er geen test is uitgevoerd, dient de behandeling met Fragmin gestopt te worden. Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten met een ernstige lever- en nierinsufficiëntie, hypertensieve of diabetische retinopathie of andere aandoeningen waarbij bloedingen kunnen optreden. Fragmin mag niet intramusculair worden toegediend. Hoge doseringen Fragmin moeten met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten die recent een chirurgische ingreep hebben ondergaan. Indien noodzakelijk kan de behandeling worden gecontroleerd met behulp van een gestandaardiseerde anti-Xa-bepaling. Patiënten die chronische hemodialyse met Fragmin ondergaan, hebben normaal gesproken slechts weinig aanpassingen van de dosis nodig; daarom zijn slechts enkele controles van de anti-Xa- spiegels nodig. Patiënten die acuut een hemodialyse moeten ondergaan, hebben doorgaans een wat smallere therapeutische doseringsbreedte en dienen daarom wat vaker gecontroleerd te worden in overeenstemming met het individuele verloop van de ziekte. Verlenging van de APTT mag alleen gebuikt worden als een test op overdosering. Verhoging van de dosis geënt op verlenging van de APTT kan overdosering tot gevolg hebben. In geval van een transmuraal infarct bij patiënten met instabiele coronairaandoeningen kan trombolytische behandeling geïndiceerd zijn. Het is niet noodzakelijk de behandeling met Fragmin te onderbreken doch het risico op bloedingen kan toegenomen zijn. De anti-factor-Xa-activiteiten van Fragmin zijn niet vergelijkbaar met die van ongefractioneerd heparine of andere laag moleculair gewicht heparines. Bij overschakeling op een ander product kan aanpassing van de dosering noodzakelijk zijn. Bij patiënten met een gestoorde nierfunctie werd een verhoogde kans op bloedingen waargenomen als de volledige therapeutische dosis van Fragmin werd gebruikt. Daarom wordt het gebruik van Fragmin niet aanbevolen bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring <30 ml/min). Als het echter gebruikt moet worden, wordt sterk aanbevolen de anti-Xa spiegel te controleren. Mislukken van de therapie en overlijden van de moeder zijn gerapporteerd bij zwangere vrouwen met een artificiële hartklep die laag moleculair gewicht heparinen gebruiken. De veiligheid van Fragmin is bij deze patiëntenpopulatie niet aangetoond, hoewel richtlijnen, gebaseerd op consensus van experts, het gebruik van laag moleculair gewicht heparinen (waaronder Fragmin) voor tromboseprofylaxe (indien medisch geïndiceerd) aanbevelen bij zwangerschap met een matig en hoog risico en als chronische tromboseprofylaxe bij niet-zwangere vrouwen met een artificiële hartklep. Nauwkeurig controleren van de anti-Xa factor wordt aanbevolen. Aanbevolen wordt minimumspiegels van 0,6 – 0,7 IE/ml en maximumspiegels van < 1,5 IE/ml aan te houden. **Bijwerkingen:** Vaak: milde trombocytopenie (type I), die gewoonlijk reversibel is tijdens de behandeling; alopecia; pijn op de injectieplaats, subcutane hematomen op de injectieplaats; voorbijgaande lichte verhoging van de levertransaminasen (ASAT, ALAT). Zelden: ernstige immunologische trombocytopenie (type II) in samenhang met arteriële en/of veneuze trombose of tromboembolie; bloedingen; allergische reacties; anafylactische shock. Zeer zelden: huidnecrose; retroperitoneale bloedingen waarvan enkele met fatale afloop. Onbekende frequentie: spinale of epidurale hematomen; intracraniale bloedingen waarvan enkele met fatale afloop. **Afleveringsstatus:** U.R. **Registratienummer:** RVG: 12786/7/8, 20607, 21896/7/8/9 **Vergoeding en prijzen:** Fragmin is niet opgenomen in het GVS. Voor prijzen wordt verwezen naar de Z-index tax. **Voor medische informatie over dit product belt u met 0800-MEDINFO (6334636).** De volledige productinformatie (SPC van 24 juni 2009) is op aanvraag verkrijgbaar bij de registratiehouder: **Pfizer bv, Postbus 37, 2900 AA Capelle a/d IJssel.**