

Warszawa, 3 października 2012 r.

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO:

FRAGMIN, *dalteparyna sodowa* (roztwór do wstrzykiwań)

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów, zwracamy się z przypomnieniem zasad stosowania produktu leczniczego Fragmin (podmiot odpowiedzialny: Pfizer Europe MA EEIG), zarejestrowanego między innymi w profilaktyce przeciwzakrzepowej związanej z zabiegami chirurgicznymi, opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Szczególną uwagę zwracamy na następujące informacje::

Produkt Fragmin należy podawać **podskórnie**.

Zabiegi ortopedyczne:

Podawać produkt Fragmin przez okres do 5 tygodni po zabiegu, wybierając jeden z podanych poniżej sposobów leczenia.

1. Początek podawania produktu przed zabiegiem – wieczór przed zabiegiem: 5 000 j.m. podskórnie wieczorem przed zabiegiem chirurgicznym. Po zabiegu 5 000 j.m. podskórnie co wieczór.
2. Początek podawania produktu przed zabiegiem – dzień zabiegu: 2 500 j.m. podskórnie w ciągu 2 godzin przed zabiegiem oraz 2 500 j.m. podskórnie 8 do 12 godzin później, jednak nie wcześniej niż po 4 godzinach od zakończenia zabiegu. Począwszy od dnia następującego po zabiegu codziennie 5 000 j.m. podskórnie.
3. Początek podawania produktu - po zabiegu: 2 500 j.m. podskórnie po 4 do 8 godzin od zabiegu, jednak nie wcześniej niż po 4 godzinach od jego zakończenia. Począwszy od dnia następującego po zabiegu codziennie 5 000 j.m. podskórnie.

Sposób podawania:

Kroplę na końcu igły należy usunąć przed wstrzyknięciem, ponieważ przedostanie się dalteparyny sodowej do kanału iniekcyjnego może prowadzić do powstania niegroźnego krwiaka powierzchniowego lub, w rzadkich przypadkach, miejscowego podrażnienia.

Do wstrzyknięcia podskórnego powinno się wybrać miejsce na przedniej lub bocznej ścianie brzucha lub bocznej stronie uda. Igłę należy wprowadzić prostopadle w stosunku do długiej osi ciała pacjenta do fałdu skóry dobrze przytrzymywanego dwoma palcami przez cały okres wykonywania wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie należy wykonywać powoli i dokładnie podskórnie. Należy unikać podawania leku domięśniowo.