

## KULLANMA TALİMATI

**FRAGMİN® 5000 IU / 0.2 ML (Anti-Xa) SC enjeksiyonluk çözelti içeren tek doz enjektör**  
**Cilt altına veya damar içine enjekte edilerek uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her enjektör 5000 IU (Anti-Xa) dalteparin sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **FRAGMİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FRAGMİN® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FRAGMİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FRAGMİN®' in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FRAGMİN® nedir ve ne için kullanılır?**

- FRAGMİN®, kanı incelterek kan pıhtılarının oluşumunu önlemeye yardımcı olan, düşük molekül ağırlıklı heparinler veya antitrombotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.
- FRAGMİN®, enjeksiyonluk solüsyon içeren tek doz enjektördür. Her kutuda, saydam plastik muhafazada, içinde 0.2 ml enjeksiyonluk çözelti bulunan 0.5 ml'lik 10 adet cam enjektör bulunur. Etkin maddesi dalteparin sodyumdur.
- FRAGMİN®, bir ameliyattan sonra ya da bir hastalık sebebiyle yatağa bağımlı olmanız nedeniyle oluşan kan pıhtılarını (venöz tromboembolizm- VTE) tedavi etmek ve nüksünü önlemek için kullanılır. Venöz tromboembolizm, örneğin cerrahiden sonra, uzun süreli yatak istirahatinde veya gebelikte ya da belirli kanser tipleri bulunan hastalarda, bacaklarda (derin ven trombozu) ya da akciğerlerde (pulmoner embolizm) kan pıhtılarının oluştuğu bir durumdur.
- FRAGMİN®, kan diyalizi (kanın temizlenmesi işlemi – hemodiyaliz veya hemofiltrasyon) alan hastalarda kullanılabilir. FRAGMİN®, ekipman tüplerinde kan pıhtılarının oluşmasını önler. Hemodiyaliz ve hemofiltrasyon, böbrekleri fonksiyonlarını yerine getiremeyen kişilerde, doğal atık ürünlerin fazlasının kandan atılmasını sağlayan yöntemlerdir.

10000 IU/1ml, venöz tromboembolizm ve stabil olmayan koroner arter hastalığı gibi durumları tedavi etmek için de kullanılabilir.

- FRAGMİN® , ayrıca, kararsız koroner arter hastalığı olarak bilinen bir durumun kalp hastalığının tedavisinde de kullanılır. Koroner arter hastalığında, kalbe giden kan damarları (koroner arterler), yağ birikintisi parçalarıyla kaplanarak daralır. Kararsız koroner arter hastalığı, arterin bu parçalarla kaplı bir bölümünün yırtıldığı ve üzerinde bir pıhtının oluşarak, kalbe giden kan akışını azalttığı anlamına gelir. Bu durumdaki hastalar, FRAGMİN® gibi kan inceltici ilaçlarla tedavi edilmediğinde, kalp krizi geçirmeye daha fazla eğilim gösterebilir.

Neden FRAGMİN® kullandığınızı konusunda şüpheleriniz varsa doktorunuza danışınız.

## **2. FRAGMİN® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler FRAGMİN® , i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Etkin madde dalteparin sodyuma ya da benzer bir ürüne veya FRAGMİN® içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjikseniz).
- Aktif mide ülseriniz veya ince bağırsak (duodenal) ülseriniz varsa.
- Beyin kanaması (beyin hemorajı) geçirdiyse.
- Kanamanın kolaylaşmasına yol açan herhangi bir durum geçirdiyse (ör. hemofili, karaciğer yetmezliği).
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa.
- Kalp zarı ve kalp kapakçıklarının iltihabı (endokardit) adıyla bilinen bir hastalığınız varsa.
- Heparine bağlı olarak, kanınızdaki pıhtılaştırıcı hücre sayısının (trombositler) azalması ve morarma ve kanamaların daha kolay oluşmasına sebep olması (heparine bağlı trombositopeni) gibi bir hastalığınız varsa.
- Omurganız, başınız, gözleriniz veya kulaklarınızda yaralanma olduysa ya da bunlara ilişkin bir ameliyat geçirdiyse.

Koruma yerine tedavi için FRAGMİN® alıyorsanız, isteğe bağlı cerrahi prosedürlerde lokal ve/veya bölgesel anestezi kullanmamalısınız.

Sistemik damar tıkanıklığından kaynaklanmıyorsa, yakın zamanda (3 ay içinde) felç geçirdiyse FRAGMİN® kullanmamalısınız.

FRAGMİN®'i kan pıhtılarının tedavisi için alıyorsanız, omur ilikten (spinal) ya da yada bel bölgesinden (epidural) uygulanan bir anestetik kullanmamalısınız.

Kanamaya bağlı olarak, kalp ve akciğer zarlarında kan toplanması

Kan pıhtısı (Venöz tromboembolik olay) tedavisi sırasında 40 kg'dan daha düşük vücut ağırlığına sahip kanser hastalarında veri yetersizliği sebebiyle FRAGMİN® , belirti veren VTE'nin devam tedavisi ve tekrarlanmasının önlenmesinde kullanılmamalıdır.

## **FRAGMİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

Aşağıdaki durumlardan biri söz konusuysa, FRAGMİN® almadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- Kanamaya karşı daha hassas olmanıza sebep olan durumlarınız varsa; örneğin:

- bir ameliyat ya da travmadan sonra
- kanama sebebiyle oluşan felç
- şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği
- pıhtılaşma hücre sayısında anormallik veya düşüklük
- kan basıncı veya diyabete bağlı göz hastalığı
- kan inceltici başka ilaçların alınması (örn. aspirin, varfarin, dipiridamol)

Eşzamanlı kan pıhtısı (tromboembolik olay) olan ve beyinde primer (beyin kaynaklı) veya metastatik (başka organdan beyine sıçramış) tümör olan hastalarda pıhtı önleyici tedavinin etkililik veya güvenliliğine dair sınırlı veri mevcuttur. Bu kategorideki hastalarda; kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç kullanımı ile ölümcül kafa içi kanama riski bulunmaktadır. Bu nedenle FRAGMİN® ile tedavi düşünülüyorsa; beyinde tümör durumunun ve diğer bireysel risklerin düzenli olarak yeniden değerlendirilmesinin yakın takibi gereklidir.

- Hekimin peridural veya spinal anestezi kapsamında kan pıhtılaşmasını önleyen uygulamaya karar vermesi halinde, sırt ağrısı, duyuusal veya motor bozuklukları (alt ekstremitelerde uyuşukluk veya güçsüzlük) ve bağırsak veya mesane işlev bozukluğu gibi nörolojik bozukluğa ilişkin tüm belirtilerin oluşması halinde.
- Doktorunuz kanınızda yüksek miktarda potasyum bulunduğunu ya da düşük bir kan pH değerine sahip olduğunuzu söylediye. Doktorunuz, kanınızı tedavi öncesinde ve tedavi sırasında düzenli olarak takip edecektir.
- Akut kan diyalizi hastası iseniz.
- Yapay kalp kapağı takma ameliyatı geçirdiyse.

Kan pıhtılaşmasını önleme etkisinin takibi genellikle gerekli değildir, ancak özel popülasyonlarda (örn. çocuklarda, böbrek yetmezliği bulunan hastalarda, çok zayıflarda veya ileri derecede şişmanlarda (morbid obezlerde), hamile kadınlarda, kanama riski olanlarda veya tromboz tekrarlama riski bulunan hastalarda) düşünülebilir.

Çocuklar için dozlama önerileri klinik deneyime dayanmaktadır; doktorunuzun FRAGMİN dozunu hesaplamasına yardımcı olacak klinik çalışmalardan elde edilen sınırlı veri bulunmaktadır.

FRAGMİN® ; fraksiyonel olmayan heparin, diğer düşük molekül ağırlıklı heparinler veya sentetik polisakkaritler bire bir aynı oranda kullanılmaz.

Periyodik olarak, pıhtılaşma hücresi (trombosit) sayımını da içeren tam kan sayımı ve dışkıda gizli kan testlerinin yapılması, FRAGMİN® tedavisi süresince önerilmektedir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **FRAGMİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Geçerli değil.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebe kadınlar üzerinde yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışma mevcut değildir. Çok gerekli olmadıkça gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

FRAGMİN<sup>®</sup>, gebelik sırasında yapay kalp kapakları üzerindeki kan pıhtılarının önlenmesi için tavsiye edilmemektedir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FRAGMİN<sup>®</sup>'in anne sütüne geçip geçmediği konusunda yeterli bilgi mevcut değildir. Çoğu ilacın insan sütüne geçtiği bilindiğinden, FRAGMİN<sup>®</sup> emziren annelere dikkatle uygulanmalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

FRAGMİN<sup>®</sup>, araba ve makine kullanma yetisini etkilemez.

## **FRAGMİN<sup>®</sup>'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar FRAGMİN<sup>®</sup>'in çalışma şeklini etkileyebilir veya FRAGMİN<sup>®</sup>'in kendisi, aynı anda alınan diğer ilaçların etkinliğini azaltabilir.

FRAGMİN<sup>®</sup>'in etkisini **arttıran** ilaçlar arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Kanınızı inceltmek için kullanılan ilaçlar: (örn. aspirin, dipiridamol ve varfarin).
- Ağrıyı ve iltihabı (enflamasyonu) azaltmak için kullanılan ilaçlar (örn. indometasin).
- Gut için bazı ilaçlar (ör. sülfonpirazon ve probenesid).
- Su tutma tableti- diüretik (etakrinik asit).
- Kan hacmini arttırmak için verilen çözeltiler (örn. dekstranlar).
- Sitostatikler olarak bilinen ilaçlar (kanser tedavisinde kullanılır).
- Vitamin K

FRAGMİN<sup>®</sup>'in etkisini **azaltan** ilaçlar arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- Alerji ve saman nezlesi için ilaçlar (örn. antihistaminikler).
- Kalp veya dolaşım sorunları için kullanılan ilaçlar (örn. digoksin veya digitoksin).
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ve tetrasiklinler olarak bilinen antibiyotikler.
- Vitamin C (örn. bazı vitamin takviyeleri).

Stabil olmayan koroner arter hastalığı için FRAGMİN<sup>®</sup> tedavisi görüyorsanız, doktorunuz genellikle düşük dozda aspirin kullanmanızı tavsiye edecektir.

Heparinin; damar içine uygulanan bir kalp damar gevşeticisi olan nitrogliserin, bir antibiyotik olan penisilinin yüksek dozları, sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan kinin ve tütün kullanımı ile etkileştiği bilinmektedir. Bu durum, FRAGMİN<sup>®</sup> kullanımında göz önünde bulundurulmalıdır.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. FRAGMİN® nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacımız genellikle bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır. Aldığınız FRAGMİN® miktarı, vücut ağırlığınıza göre değişir.

FRAGMİN®, günde bir defa, tek doz olarak, subkutan enjeksiyon halinde, yani deri altına enjekte edilerek verilir. Genellikle karın (abdomendeki) ya da uyluğun üst kısmındaki bir deri katına enjekte edilir. Kaslara enjekte edilmemelidir.

#### Yetişkinlerde kullanım:

- **Kan pıhtılarının (venöz tromboembolizm) ve akciğer kan pıhtısı (pulmoner embolizm) tedavisi:**

- **Orta dereceli pıhtı oluşumu riski taşıyan hastalar:**

Tavsiye edilen doz, ameliyattan bir ila iki saat önce 2500 IU, ardından her sabah 2500 IU'dur. Tedavi, hareket etme kabiliyetinizi tamamen kazanana kadar, beş ila yedi gün süreyle sürdürülür.

- **Yüksek pıhtı oluşumu riski taşıyan hastalar, örneğin geçmişte pıhtı oluşumu bulunan kişiler:**

Bu tür hastalarda, tavsiye edilen doz, ameliyattan bir ila iki saat önce 2500 IU, cerrahi girişimden 8 ila 12 saat sonra (4 saattten önce olmamalı) yine aynı doz ve takip eden günlerde her sabah 5000 IU'dur. Alternatif olarak, ameliyattan önceki akşam 5000 IU verilebilir, sonraki akşamlarda ise 5000 IU uygulanabilir. İlk doz (2500 IU), ameliyattan sonra mümkün olduğunca kısa bir süre içinde de verilebilir ve beş ila yedi gün süreyle ya da hareket kabiliyetinizi kazanana kadar sürdürülmelidir.

- **Derin ven trombozu**

Derin ven trombozu tedavisi görüyorsanız, deri altına bir enjeksiyon yapılacaktır. Bu enjeksiyonun bölgesi genelde mide veya uyluğunun üst kısmı olacaktır. Derin ven trombozunu önlemek için kullanılan normal FRAGMIN dozu, günde tek doz her kg ağırlığınız için 200 IU veya günde iki kez 100 IU/kg'dır. Doktorunuz sizin için uygun olan dozu vücut ağırlığınıza bağlı olarak belirleyecektir.

Aşağıdaki tablo vücut ağırlığınıza göre alacağınız dozu göstermektedir:

Ağırlık (kg)	Doz (IU)
< 46	7.500 IU
46-56	10.000 IU
57-68	12.500 IU
69-82	15.000 IU
83 ve üstü	18.000 IU

Tedaviniz en az 5 gün boyunca devam edecektir.

Maksimum günlük doz 18000 IU'dur.

FRAGMIN, Vitamin K antagonistleri olarak bilinen diğer kan inceltici ilaçlarla kullanılabilir. Bu durum söz konusu olduğunda, en az beş gün gereklidir.

• **Hemodiyaliz/Hemofiltrasyon:**

Hemodiyalize veya hemofiltrasyona giriyorsanız, ilaç, hemodiyaliz makinesinin tüplerine enjekte edilecektir. Kronik (uzun süreli) böbrek sorunları olan ve 4 saatten uzun süreyle tedavi gören hastalara, genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 30-40 IU'luk bir başlangıç dozu verilir. Bunu, her saat verilen 10-15 IU/kg'lık bir yavaş enjeksiyon (infüzyon) izler. Tedavi 4 saatten az sürüyorsa, aynı doz veya 5000 IU'luk tek bir enjeksiyon verilebilir.

Hızlı veya şiddetli (akut) böbrek yetmezliği olan hastalarda veya kanamaya daha eğilimli hastalarda genel doz, vücut ağırlığının her bir kg'ı için 5-10 IU, ardından her saat uygulanmak üzere 4-5 IU/kg'dır.

• **Kararsız koroner arter hastalığı**

Kararsız koroner arter hastalığını tedavi etmek için kullanılan genel doz, 12 saatte bir verilmek üzere, vücut ağırlığının her kilogramı için 120 IU'dur (birim).

12 saatlik süre için maksimum doz 10 000 IU'dur (birim).

Dozlar genellikle 5 ila 8 gün süreyle verilir.

Yapay kalp kapağınız varsa, kan pıhtılarını önlemek için uygulanan normal doz yeterli olmayacaktır. Doktorunuz bu konuyu sizinle tartışacaktır.

**Uzun süreli kullanım**

Doktorunuz kalbinize sağlanan kan akışını eski haline döndürmek için özel bir prosedür (anjyografi veya koroner arter cerrahisi) tavsiye ettiyse, FRAGMİN® uygulamasını 45 güne kadar sürdürmek gerekebilir. Bu durumda, yaşlı hastalar da dahil olmak üzere, yetişkin hastalar için tipik doz, her 12 saatte bir aşağıdaki gibi olmalıdır.

Ağırlık (kg)	Doz (IU)
kadın < 80 kg ve erkek <70 kg	5.000 IU
kadın ≥ 80 kg ve erkek ≥70 kg	7.500 IU

12 saatlik süre için maksimum doz 10 000 IU'dur.

FRAGMİN'in kan düzeylerinin izlenmesi için sizden kan örnekleri alınabilir.

**Kalça protezi cerrahisi:**

Bir kalça ameliyatının ardından, doktorunuz her akşam 5000 IU'luk bir doz vermek suretiyle, FRAGMİN® tedavisini sürdürmeye karar verebilir. Yapay kalp kapağınız varsa, kan pıhtılarını önlemek için uygulanan normal doz yeterli olmayacaktır. Doktorunuz bu konuyu sizinle tartışacaktır.

- 12 saatlik bir periyotta alacağınız maksimum doz 10000 IU'dur.
- Hastalık sebebiyle yatağa bağımlı olmanız halinde, verilecek günlük FRAGMİN® dozu 5000 IU'dur. Tedavi süresi, hastalığınıza bağlı olarak en fazla 14 gündür.

• **Belirli kanser tiplerinde kan pıhtılarının (venöz tromboembolizm) tedavisi ve nüksün önlenmesi**

Kanserde, venöz tromboembolizm tedavisi için kullanılan genel doz, bir kan pıhtısı olayı (tromboembolizm) sonrasındaki ilk ay boyunca günde bir defa olmak üzere, vücut ağırlığının her kilogramı için 200 IU (uluslararası birim), ardından (2-6 ay boyunca) vücut ağırlığının her kilogramı için 150 IU'dur.

Aşağıdaki tablolarda, vücut ağırlığınıza göre alacağınız doz gösterilmektedir:  
**İlk 1 ay boyunca FRAGMİN® dozu**

Vücut ağırlığı (kg)	Doz (IU)
<46	7.500
46-56	10.000
57-68	12.500
69-82	15.000
≥ 83	18.000

## 2. - 6. Aylar Arasında FRAGMİN® Dozu

Vücut Ağırlığı (kg)	Doz (IU)
≤56	7.500
57 ila 68	10.000
69 ila 82	12.500
83 ila 98	15.000
≥99	18.000

Bu tedavi süreci, 40 kg'nin altındaki hastalar için tavsiye edilmemektedir.

Maksimum günlük doz 18,000 IU'dur. Tavsiye edilen tedavi süresi 6 aydır. Şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya kemoterapiye ya da yüksek kanama riskli başka duruma bağlı olarak pıhtılaşma hücreleri sayımınız (trombosit) düşükse, doktorunuz bu dozu gerekli şekilde ayarlayacaktır.

Sağlık personeli, tedaviniz sırasında FRAGMİN®'in etkilerini takip etmek için kan numuneleri alabilir.

### Uygulama yolu ve metodu:

FRAGMİN® cilt altına veya damar içine enjekte edilerek uygulanır. Kas içine uygulanmamalıdır.

### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

Doz, çocuğun yaşı ve ağırlığına dayanarak belirlenir. Genç çocuklarda yetişkinlere göre kg başına biraz daha fazla Fragmin gerekebilir. Doktorunuz sizin için doğru dozu belirleyecektir. Medikal personel FRAGMİN®'in etkilerini izlemek için tedaviniz süresince kan örneklerinizi alabilir.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar (özellikle seksen yaş ve üzeri hastalar) kanama açısından artmış risk altında olabilirler.

### Özel kullanım durumları:

#### Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğinde (kreatinin seviyesi > normal değer 3 katı), FRAGMİN® dozu, anti-Xa terapötik düzeyi 1 IU/mL (müsade edilen aralık 0.5 – 1.5 IU/mL) olacak şekilde doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Eğer anti-Xa düzeyi terapötik aralığın altında veya üstündeyse, FRAGMİN® dozu sırasıyla artırılacak veya azaltılacaktır, 3 – 4 yeni doz uygulamasından sonra

anti-Xa ölçümü tekrarlanacaktır. Terapötik anti-Xa seviyesi yakalanana kadar bu doz ayarlamasına devam edilecektir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi karaciğer yetmezliğinde FRAGMIN dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz size uygun olan dozu belirleyecektir.

*Eğer FRAGMİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FRAGMİN® kullandıysanız:**

*FRAGMİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doktorunuz, kanama riskini azaltmak için gerekli önlemleri alacaktır.

**FRAGMİN®'i kullanmayı unutursanız:**

Uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız ya da ilacı uygulamadıysanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gereklidir. Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**FRAGMİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz size söylemediği sürece FRAGMİN® almayı durdurmayınız. FRAGMİN® almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. FRAGMİN® kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FRAGMİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Sıklıklar aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

- Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazlasını etkilemektedir
- Yaygın: 100 kişide 1'den fazlasını etkilemektedir
- Yaygın olmayan: 1.000 kişide 1'den fazlasını etkilemektedir
- Seyrek: 10.000 kişide 1'den fazlasını etkilemektedir
- Çok seyrek: 10,000 kullanıcının birden azını etkilemektedir

Yaygın yan etkiler:

- Kanınızdaki pıhtılaşma hücrelerinin (trombosit) sayısında geri dönüşümlü bir azalma (Tip I trombositopeni). Bu daha kolay yaralanmanıza sebep olabilir.
- Herhangi bir bölgede kanama
- Karaciğer enzimleri (AST, ALT) artabilir
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kanınızdaki potasyum seviyesinin yükselmesi
- Deride kızarma, döküntü ve kaşıntı
- Kaşınma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı



Seyrek yan etkiler:

- Kanınızdaki pıhtılaşma hücrelerinin (trombosit) sayısında ciddi bir düşüşe neden olan bir bağışıklık sistemi problemi (Tip II trombositopeni)
- Alerjik reaksiyonlar
- Alopesi (saç dökülmesi)
- Ağrılı deri lezyonları

Pazarlama sonrası deneyimde, aşağıdaki ek yan etiler bildirilmiştir:

- Beyninizin içi veya çevresinde kanama
- Midenizin arkasında kanama

Sırt ağrısı, bacaklarınızda karıncalanma, uyuşma veya zayıflığa, bağırsak veya mesane problemlerine neden olabilecek omurga hasarı

Yapay kalp kapağınız varsa, FRAGMİN® tedavisi bir kan pıhtısı oluşumunu önlemek için yeterli olmayabilir ve kalp kapağınızda bir pıhtı oluşabilir.

Çocuklardaki yan etkilerin yetişkinlerdeki ile benzer olması beklenir, fakat çocuklarda uzun dönem kullanımda olası yan etkilere ilişkin çok az bilgi bulunmaktadır.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. FRAGMİN®'in saklanması**

*FRAGMİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

FRAGMİN®'i kutu üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

**Üretici:** Vetter Pharma Fertigung GmbH/Almanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

Cilt altı enjeksiyon tekniği

Hasta oturur ya da yatar konumda olmalıdır. FRAGMİN® derin cilt altı enjeksiyonu ile uygulanır. FRAGMİN® göbek çevresine, uyluğun ve kalçanın üst-dış kısmına uygulanabilir. Enjeksiyon yeri hergün değiştirilmelidir. Göbek çevresi veya uyluğa enjeksiyon yaparken baş parmak ve işaret parmağı ile bir deri katı kaldırılır ve enjeksiyon bu bölgeye yapılır. Tüm iğne uzunluğunun, deriye 45-90 derecelik bir açı ile sokulması gerekir.

Bütün parenteral ilaçlar, uygulanmadan önce, solüsyon ve şişesinin elverdiği ölçüde, partikül veya renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir.