

Fragmin 2500 IU

Dalteparin sodium

این برگه حاوی پاسخ به سؤالات زیر است:

- فرگمین چیست و موارد مصرف آن کدام است؟
- قبل از مصرف‌فرگمین چه چیزهایی را باید بدانید؟
- نحوه مصرف فرگمین چگونه است؟
- عوارض جانبی ناشی از مصرف این دارو کدامند؟
- چگونه بایدفرگمین را نگهداری کرد؟
- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

۱- فرگمین چیست و موارد مصرف آن کدام است؟

فرگمین یک محلول تزریقی است. ماده موثره این دارودالته پارین سدیم می باشد.

فرگمین به دسته داروئی ای که هیپارین با وزن مولکولی کم یا ضد ترومبوز نامیده می شود، تعلق دارد. این دارو از طریق مهار تشکیل لخته های خون و

رقیق کردن خون عمل می نماید.

ترومبوآمبولی وریدی شراپتی است که لخته خون در پاها (ترومبوز ورید عمقی)

در ریه ها (آمبولی ریوی) بعد از جراحی ، بستری طولانی مدت و یا در بیماران

متبلا به انواع متفاوت سرطان گسترش می یابد.

فرگمین برای پیشگیری از تشکیل لخته خون (ترومبوآمبولی وریدی) قبل و بعد

از جراحی و چنانچه به دلیل بیماری یا جهت پیشگیری از عود تشکیل لخته

خون بستری هستند استفاده می گردد.

دوز ۵۰۰۰ واحدی دارو همچنین برای:

پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بیماران بستری به دلیل شراپط بالینی و بدون محدودیت همانند نارسائی قلبی و تنفسی استفاده می گردد.

به عنوان گزینه درمانی در بیماران دارای تومورهای جامد و با پلاکت پائین خون

استفاده می گردد.

در صورتی که در استفاده از فرگمین نامطمئن هستید با پزشک خود مشورت

نمائید.

۲- قبل از مصرف فرگمین چه چیزهایی را باید بدانید؟

موارد منع مصرف

• سابقه حساسیت شناخته شده به ماده موثره دالته پارین یا ترکیب مشابه یا

سایر ترکیبات دارو

• داشتن زخم معده فعال یا زخم در روده کوچک

• سابقه خونریزی مغزی

• در صورت تجمع مایع مخلوط با خون در اطراف قلب و ریه ها

• در صورتی که از شرایطی مانند منجر می شود به آسانی دچار خونریزی شوید

مانند هموفیلی ، نارنج به دسائی کبدی. در صورت عدم اطمینان ازمصرف از پزشکتان

سوال بپرسید.

• در صورتی که شراپطی مانند اندوکاردیت عفونی (عفونت و التهاب بافت

پوشش دنده و دریچه قلب) دارید.

• داشتن ترومبوسایتوپنی (کاهش پلاکت) ناشی از استفاده از هیپارین؛ زیرا این

حالت منجر به کبودی و به آسانی از دست دادن خون می گردد.

• در صورتی که صدمه دیده اید یا جراحی نخاعی، سر یا چشم و گوش داشته

اید.

در صورتی که در حال استفاده از فرگمین جهت درمان لخته خون هستید، نباید

بیهوشی موضعی، نخاعی یا اپیدورال بگیرید.

در صورتی که این دارو را به عنوان بخشی از درمان سرطان دریافت می نمائید

پزشک شما باید بررسی نماید که وزن شما بیشتر از ۴۰ کیلوگرم باشد و نباید در

طی ۳ ماه گذشته هیچ گونه سخته مغزی داشته باشید.

موارد احتیاط و هشدارها

قبل از مصرف فرگمین با پزشک و یا داروساز خود مشورت نمائید.

در صورت داشتن شراپطی که منجر به افزایش حساسیت شما به خونریزی می

شود مانند:

• بعد از جراحی یا تروما

• سخته مغزی که منجر به خونریزی گردد

• تومور مغزی

• نارسائی شدید کبدی و کلیوی

• کاهش یا تعداد غیرمعمولی پلاکت ها

• بیماری های چشمی که منجر به فشار خون یا دیابت می گردد

• مصرف سایر داروهای رقیق کننده خون مانند آسپرین ، وارفارین و دی

پیریدامول

• فشار خون بالای کنترل نشده

• چنانچه به پزشکتان اطلاع داده اید که میزان پتاسیم خون شما خیلی زیاد

است یا میزان pH خونتان پائین است ؛پزشکتان شراپط خونی شما را قبل و در

طی درمان با فرگمین مورد بررسی قرار خواهد داد.

• چنانچه قبلا جراحی ای مانند گذاشتن دریچه قلب مصنوعی داشته اید.

• در صورتی که نیاز به تزریق هر داروی دیگری دارید

جهت بررشی تاثیر داروی فرگمین نیاز است آزمایش خون بدهید:

• درصورتی دچار نارسائی کلیوی یا مشکلات کبدی هستید

• در صورتی که بسیار لاغر یا بسیار چاق هستید.

• اگر باردار هستید

• در صورتی که در معرض خطر خونریزی یا تشکیل لخته خون هستید

• اگر کودک هستید

• اگر مشکلات خونی مانند ناشی از درمان سرطان دارید

مصرف غذا و نوشیدنی:

اطلاعاتی در دسترس نیست

کودکان ونوجوانان:

دوز پیشنهادی در کودکان بر اساس تجربه بالینی است، اطلاعات محدودی از

مطالعات بالینی انجام شده در کودکان وجود دارد که به پزشک جهت محاسبه

دوز مناسب برای کودکان کمک خواهد کرد.

دیگر داروها و فرگمین

در صورتی که در حال حاضرفرگمین استفاده می نمائید یا اخیرا مصرف می

نمائید یا تصمیم دارید در آینده استفاده نمائید به پزشک، داروساز یا پرستار

خود اطلاع دهید زیرا این داروئی است که باید خودتان تهیه نمائید.

برخی داروها می توانند مسیر عملکرد فرگمین تاثیر بگذارند یا فرگمین می تواند

سبب کاهش اثرات دیگر داروهائی شود که هم زمان با فرگمین استفاده کردند.

داروهائی که سبب افزایش اثرات فرگمین نی شوند شامل:

• داروهای رقیق کننده خون مانند آسپرین، دی پیریدامول، آنتاگونیست گیرنده

گلیکوپروتئین و وارفارین

• داروهای غیر استروئیدی ضد التهاب (NSAIDs) که جهت کاهش درد و

التهاب استفاده می شوند مانند اندومتاسین

• برخی داروهائی که جهت درمان نقرس استفاده می شوند مانند سولفین

پیرازون و پیرونسید

• اتاکرینیک اسید: قرص احتباس کننده آب مانند دیورتیک ها

• مایعاتی که جهت افزایش حجم خون تجویز می گردند (دکستران)

• داروهای مهار کننده رشد و تقسیم سلولی مانند داروهائی که در درمان سرطان

تجویز می گردند.

• داروهای ترومبولیتیک که جهت درمان حمله قلبی فراموش شده تجویز می

گرد مانند فعال کننده پلاسمینوژن بافتی

داروهای که سبب کاهش اثرات فرگمین می شوند:

• برای درمان آلرژی و تب یونجه تجویز می شوند(آنتی هیستامین)

• برای مشکلات قلبی و گردش خون تجویز می شوند (دیگوسین یا

دیژیتوکسین)

• آنتی بیوتیک هائی مانند تتراسایکلین که جهت درمان عفونت های باکتریائی

به کار می رود

• ویتامین سی یا برخی مکمل های ویتامین

داروهائی که ممکن است با فرگمین تداخل ایجاد کنند:

• داروهائی که جهت درمان آنزیم تجویز می شوند

• آتی بیوتیک ها مانند دوزهای بالای پنی سیلینکه جهت درمان عفونت های

باکتریائی به کار می رود

• داروهای ضد مالاریا (کوئینین)

• مصرف تنباکو

لطفا توجه فرمائید که در صورتی که جهت درمان بیماری های عروق کرونری

ناپایدار تحت درمان با فرگمین قرار دارید ، پزشکتان دوز فرگمین را بر اساس

آسپرین دریافتی شما تنظیم می نماید.

در صورتی که در حال حاضر از هر نوع دیگر داروی هیپارین با وزن مولکولی

پائین یا آنتی ترومبوز استفاده می نمائید یا اخیرا شروع به مصرف اید به

پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

بارداری و شیردهی:

مصرف فرگمین در دوران بارداری و بر جنین اثر مضری ندارد. در صورتی که

باردار هستید به پزشکتان اطلاع دهید.

فرگمین برای خانم های بارداری که عمل دریچه قلب مصنوعی انجام داده اند

توصیه نمی گردد.

در صورتی که در حال استفاده از فرگمین جهت درمان لخته خون هستید، نباید

بیهوشی موضعی، نخاعی یا اپیدورال بگیرید.

از پزشک یا داروساز خود قبل از استفاده یا در حین استفاده از فرگمین در دوره

شیردهی سوال بفرمائید.

رانندگی و کار با ماشین آلات سنگین

فرگمین بر روی توانائی فرد برای رانندگی یا کار با ماشین آلات سنگین اثر ندارد

۳- نحوه مصرف فرگمین چگونه است؟

فرگمین معمولا توسط پزشک یا پرستار برایتان تجویز می گردد یا به شما نشان

داده می شود که چگونه خودتان در منزل دارو را تزریق نمائید. میزان فرگمین

دریافتی با توجه به وزن بدنتان برای شما تجویز می گردد.

فرگمین به صورت تک دوز و روزانه به شیوه زیرجلدی (زیر پوست) و یا بصورت

وریدی تزریق می گردد ؛ معمولا به بخش چین دار پوست شکم یا بخش بالای

ران تزریق می گردد. نباید دارو به صورت عضلانی تزریق گردد.

بیماران دیالیزی

در صورتی که دیالیز می شوید ، فرگمین به لوله های دستگاه دیالیز تزریق می

گردد؛ میزان تزریقبر بر اساس بیماری ای که شما به دلیل آن تحت درمان هستید

تنظیم می گردد.

مصرف در بزرگسالان و سالمندان

جهت جلوگیری از تشکیل لخته خون (ترومبوپروفیلاکسی وریدی)

بیماران با خطرمتوسط تشکیل لخته خون

دوز پیشنهادی تزریق دوز ۲۵۰۰ واحدی یک تا دو ساعت قبل از جراحی و سپس

یک دوز ۲۵۰۰ واحدی هر روز صبح هست که به مدت ۵ تا ۷ روز یا تا زمانی که

به طور کامل قادر به حرکت کردن شدید، ادامه می یابد .

بیمارانی که در گذشته سابقه تشکیل لخته خون داشته اند خطر بالاتر برای

تشکیل لخته دارند:

برای این گروه از بیماران ، دوز پیشنهادی تزریق دوز ۲۵۰۰ واحدی یک تا دو

ساعت قبل از جراحی و سپس یک دوز ۲۵۰۰ واحدی، ۸ تا ۱۲ ساعت بعد از

جراحی دوز ۲۵۰۰ واحدی، سپس دوز ۵۰۰۰ واحدی هر روز صبح تزریق گردد.یا

عصر قبل از جراحی تزریق دوز ۵۰۰۰ واحدی ، سپس دوز ۵۰۰۰ واحدی عصرها

تزریق گردد.اولین دوز (۲۵۰۰ واحدی) در اولین زمان ممکن بعد از جراحی تزریق

می گردد و به مدت ۵ تا ۷ روز یا تا زمانی که به طور کامل قادر به حرکت کردن

شدید، ادامه می یابد .

جراحی تعویض لگن

بعد از جراحی لگن، پزشک درمان با فرگمین را به مدت ۵ هفته با دوز روزانه

۵۰۰۰ واحدی (تجیحا عصر تزریق شود) ادامه می دهد. در صورتی که جراحی

دریچه قلب مصنوعی داشته اید ، دوز معمولی برای پیشگیری از لخته کافی

نیست و پزشکان برایتان توضیح می دهد.

بیشترین دوزی که در طی یک دوره ۱۲ ساعته باید بگیرید ، ۱۰۰۰۰ واحد است.

در صورتی که به دلیل بیماریتان بستری هستید ، دوز دریافتی فرگمین روزانه

۵۰۰۰ واحد است. طول دوره درمان بیشتراز ۱۴ روز است ؛ بستگی به بیماری

شما دارد.

دوزمصرفی برای بزرگسالان و میانسالان یکسان است و پزشکتان دوز مناسب را

برایتان تجویز می نماید.بخشی از مایع داخل سرنگ قبل از تزریق باید خارج

گردد.

جهت درمان و پیشگیری از عود لخته خون در بیماران سرطانی

دوز معمول شروع جهت درمان ترومبوآمبولی وریدی ۲۰۰ واحد به ازای هر کیلو

گرم وزن بدن بیمار به صورت روزانه در ماه اول بعد از بروز ترومبوآمبولی است

سپس به دوز واحد۱۵۰ واحد به ازای هر کیلو گرم وزن بدن بیمار به صورت

روزانه از ماه دوم تا ششم کاهش می یابد.در بیمارانی کهبه دلیل شیمی درمانی

دچار کاهش پلاکت می شوند در صورتی که تعداد پلاکت کمتر از ۵۰۰۰۰ به هر

میلی متر مکعب خون برسد مصرف فرگمین متوقف می گردد تا زمانی که این

عدد به بیشتر از ۵۰۰۰۰ عدد برسد و در صورتی که تعداد پلاکت بین ۵۰۰۰۰ تا

۳۳۳۳ در هر میلی متر مکعب خون برسد ، دوز مصرفی فرگمین به میزان ۱۷ تا

۴۴ درصد دوز اولیه کاهش یابد.اگر در اولین زمان ممکن بعد از جراحی تزریق

تعداد پلاکت بیشتر از۱۰۰۰۰ به هر میلی متر مکعب خون باشد ، دوز مصرفی

فرگمین به طور کامل و همانند رژیم اولیه ادامه می یابد.

دوز تجویزی فرگمین در ماه اول در بیماران سرطانی

دوز وزن بدن (بر حسب کیلوگرم)

۷۵۰۰ > ۴۶

۱۰۰۰۰ ۵۶-۶۶

۱۲۵۰۰ ۶۸-۵۷

۱۵۰۰۰ ۸۲-۶۹

۱۸۰۰۰ >۸۳

دوز تجویزی فرگمین در بیماران سرطانی از ماه دوم تا ششم

دوز وزن بدن (بر حسب کیلوگرم)

۷۵۰۰ <۵۶

۱۰۰۰۰ ۶۸-۵۷

۱۲۵۰۰ ۸۲-۶۹

۱۵۰۰۰ ۹۸-۸۳

۱۸۰۰۰ <۹۹

دوره درمان با فرگمین برای بیماران با وزن کمتر از ۴۰ کیلوگرم توصیه نمی گردد.

بیشترین دوز روزانه دریافتی ۱۸۰۰۰ واحد است. و دوره درمانی پیشنهادی ۶ ماه

می باشد.چنانچه از بیماری کلیوی شدید یا کاهش تعداد پلاکت (سلوهای

تشکیل دهنده لخته) در اثر شیمی درمانی یا دیگر شراپط که منجر به بالا بردن

خطر خونریزی می گردد، رنج میرید ، پزشکتان دوز درمانیتان را بر اساس این

شراپط تنظیم می نماید.

در برخی افراد که دچار کاهش پلاکت شده اند، پزشکتان ممکن است درمان

شما با فرگمین را برای دوره کوتاهی قطع نماید.

چگونه فرگمین را تزریق نمائیم؟

این بخش از بروشور برایتان توضیح می دهد که چگونه باید خودتان فرگمین را

بعد از اجازه پزشک ،تزریق نمائید.این یک روند ساده است که هر فردی می

تواند در منزل آن را انجام دهد.

فرگمین به صورت یک تزریق کوچک زیر پوست تجویز می گردد.باید فرگمین را

با دوز و زمان تعیین شده توسط پزشک تزریق نمائید.لطفا مراحل زیر را

همانگونه که در زیر توضیح داده شده است انجام دهید:

سرنگ آماده تزریق فرگمین را فراهم نمائید

دست ها را بشوئید و خشک نمائید.محل تزریق باید تمییز باشد.

اگر فرد دیگری برایتان تزریق می نماید حتما دستکش استفاده نماید.

مرحله اول:

در وضعیتی راحت و به گونه ای که بتوانید شکم خود را ببینید، بنشینید.

مرحله دوم:

محل تزریق را انتخاب کنید. شما میتوانید تزریق را روی شکم و یا نواحی بیرونی

ران راست یا چپ خود انجام دهید.بهترین محل برای تزریق،روی شکم می

باشد.این نکته مهم است که هربار محل تزریق را تغییر دهید.

مرحله سوم:

سرنگ را از پوشش بیرونی خارج کنید و سپس پوشش لاستیکی خاکستری آن

را بردارید.ممکن است شما یک حباب هوا در سرنگ ببینید که اهمیتی ندارد.

مکینه لاستیکی (plunger) را فشار دهید،زیرا ممکن است قسمتی از دارو از

دست برود.

(شکل ۳)

مرحله چهارم:

سرنگ را با یک دست نگه دارید و با دست دیگرتان پوست شکم را در قسمتی

که بافت چربی وجود دارد، بین انگشتهای شست و سیابه نگه دارید. اینجا

بهترین محل تزریق است.

مرحله پنجم:

سرنگ را به صورت قائم در قسمت فوقانی پوست که بین دو انگشت دست

جمع کرده اید نگه دارید.سپس سوزن را کاملا داخل پوست فرو ببرید.

(شکل ۴)

مرحله ششم:

اکنون مکینه پلاستیکی (plunger) را فشار دهید و به آرامی دارو را تزریق

کنید.تا زمانی که در حال تزریق دارو هستید،پوست را به همان حالت با دو

انگشت نگه دارید و پس از اینکه همه دارو تزریق شد،پوست را رها کنید و

سوزن را از آن بیرون بکشید.اگر در محل تزریق خونریزی ایجاد شد با ملایمت