

این برگه حاوي پاسخ به سئوالات زیر است: ۱. فرگمین چیست و موارد مصرف آن کدام است؟

۳. نحوه مصرف فرگمین چگونه است؟

۵. چگونه بایدفرگمین را نگهداری کرد؟ ۶. محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

باشد

۱- فرگمین چیست و موارد مصرف آن کدام است؟

مبتلا به انواع متفاوت سرطان گسترش می یابد.

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

• داشتن زخم معده فعال یا زخم در روده کوچک

پوشش دهنده و دریچه قلب ) دارید.

بیهوشی موضعی، نخاعی یا اپیدورال بگیرید.

• سکته مغزی که منجر به خونریزی گردد

• نارسائی شدید کبدی و کلیوی • كاهش يا تعداد غيرمعمولى پلاكت ها

فشار خون بالاى كنترل نشده

• اگر کودک هستید

رف غذا و نوشیدنی: اطلاعاتی در دسترس نیست کودکان ونوجوانان:

دیگر داروها و فرگمین

گلیکوپروتئین و وارفارین

پیرازون و پروبنسید

تجویز می گردند.

دیژیتوکسین)

به کار می رود

باکتریائی به کار می رود • داروهای ضد مالاریا (کوئینین)

آسپرین دریافتی شما تنظیم می نماید.

پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

باردار هستید به پزشکتان اطلاع دهید.

بیهوشی موضعی، نخاعی یا اپیدورال بگیرید.

نوه مصرف فرگمین چگونه است؟

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

جهت جلوگیری از تشکیل لخته خون (ترومبوپروفیلاکسی وریدی)

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

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

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

۵۰۰۰ واحدی (ترجیحا عصر تزریق شود ) ادامه می دهد. در صورتی که جراحی دریجه قلب مصنوعی داشته اید ، دوز معمولی برای پیشگیری از لخته کافی

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

دوزمصرفی برای بزرگسالان و میانسالان یکسان است و پزشکتان دوز مناس برایتان تجویز می نماید.بخشی از مایع داخل سرنگ قبل از تزریق باید خارج

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 اس س 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 در 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

جهت درمان و پیشگیری از عود لخته خون در بیماران سرطانی

فرگمین به طور کامل و همانند رژیم اولیه ادامه می یابد. دوز تجویزی فرگمین در ماه اول در بیماران سرطانی وزن بدن (بر حسب کیلوگرم)

۴۶ >

۶۸-۵۷

۸۲-۶۹

دوز

۷۵۰۰

۱۲۵۰۰

وریدی تزریق می گردد ؛ معمولا به بخش چین دار پوس ران تزریق می گردد. نباید دارو به صورت عضلانی تزریق گردد.

• مصرف تنباكو

بارداری و شیردهی:

شیردهی سوال بفرمائید. رانندگی و کار با ماشین آلات سنگین

تنظیم می گردد.

تشكيل لخته دارند:

شدید، ادامه می یابد . جراحی تعویض لگن

نیست و پزشکان برایتان توضیح می دهد.

مصرف در بزرگسالان و سالمندان

بيماران با خطرمتوسط تشكيل لخته خون

طی درمان با فرگمین مورد بررسی قرار خواهد داد. • چنانچه قبلا جراحی ای مانند گذاشتن دریچه قلب م

• در صورتی که نیاز به تزریق هر داروی دیگری دارید

• اگر مشکلات خونی مانند ناشی از درمان سرطان دارید

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 پرس 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 گردند.

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

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

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

· اتاکرینیک اسید؛ قرص احتباس کننده آب مانند دیورتیک ها • مایعاتی که جهت افزایش حجم خون تجویز می گردند (دکستران)

داروهائی که سبب افزایش اثرات فرگمین نی شوند شامل:

التهاب استفاده مى شوند مانند اندومتاسين

گردد مانند فعال كننده پلاسمينوژن بافتى

داروهای که سبب کاهش اثرات فرگمین می شوند: ۰ برای درمان آلرژی و تب یونجه تجویز می شوند(آنتی ۰ ۰ برای مشکلات قلبی و گردش خون تجویز می شوند (دیگوگسین یا

• ویتامین سی یا برخی مکمل های ویتامین

داروهائی که ممکن است با فرگمین تداخل ایجاد کنند: • داروهائی که جهت درمان آنژین تجویز می شوند

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

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

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

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

دوز مناسب برای کودکان کمک خواهد کرد.

جهت بررسی 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.

موارد احتياط و هشدارها

شود مانند: • بعد از جراحی یا تروما

• تومور مغزی

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

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

قبل از مصرف فرگمین با پزشک و یا داروساز خود مشورت نمائید در صورت داشتن شرایطی که منجر به افزایش حساسیت شما به خونریزی ه

خون بستری هستید استفاده می گردد. دوز ۵۰۰۰ واحدی دارو همچنین برای:

استفاده می گردد.

موارد منع مصرف

ساير تركيبات دارو

سوال بپرسید.

• سابقه خونریزی مغزی

نمائد

Dalteparin sodium

Fragmin 2500 IU

```
۲. قبل از مصرفرگمین چه چیزهایی را باید بدانید؟
```

۴. عوارض جانبي ناشى از مصرف اين دارو كدامند؟

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

فرگمین به دسته داروئی ای که هپارین 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 شرایطی است که لخته خون در پاها (ترومبوز ورید عمقی) . . . .

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

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

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

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

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

بت شناخته شده به ماده موثره دالته پارین یا ترکیب مشابه یا ۰ در صورتی که از شرایطی مانند منجر می شود به آسانی دچار خونریزی شوید

مانند هموفیلی ، نارسائی کبدی. در صورت عدم اطمینان ازمصرف از پزشکتان • در صورتی که شرایطی مانند اندوکاردیت عفونی (عفونت و التهاب بافت • داشتن ترومبوسایتوپنی (کاهش پلاکت) ناشی از استفاده از هپارین؛ زیرا این

• در صورتی که صدمه دیده اید یا جراحی نخاعی، سر یا چشم و گوش داشته در صورتی که در حال استفاده از فرگمین جهت درمان لخته خون هستید، نباید 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 سکته مغزی داشته باشید.

• بیماری های چشمی که مُنجر به فشار خون یا دیابت می گردد • مصرف سایر داروهای رقیق کننده خون مانند آسپرین ، وارفارین و دی • چنانچه به پزشکتان اطلاع داده اید که میزان پتاسیم خون شما خیلی زیاد است یا میزان pH خونتان پائین است ؛پزشکتان شرایط خونی شما را قبل و در

صنوعی داشته اید.

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

• داروهای مهار کننده رشد و تقسیم سلولی مانند داروهائی که در درمان س ۰ داروهای ترومبولیتیک که جهت درمان حمله قلبی فراموش شده تجویز می • آنتی بیوتیک هائی مانند تتراسایکلین که جهت درمان عفونت های باکتریائر

ناپایدار تحت درمان با فرگمین قرار دارید ، پزشکتان دوز فرگمین را بر اساس در صورتی که در حال حاضر از هر نوع دیگر داروی هپارین با وزن مولکولی پائین یا آنتی ترومبوز استفاده می نمائید یا اخیرا شروع به مصرف کرده اید به مصرف فرگمین در دوران بارداری و بر جنین اثر مضرری ندارد. در صورتی که فرگمین برای خانم های بارداری که عمل دریجه قلب مصنوعی انجام داده اند در صورتی که در حال استفاده از فرگمین جهت درمان لخته خون هستید، نباید از پزشک یا داروساز خود قبل از استفاده یا در حین استفاده از فرگمین در دوره فرگمین بر روی توانائی فرد برای رانندگی یا کار با ماشین آلات سنگین اثر ندارد

در صورتی که دیالیز می شوید ، فرگمین به لوله های دستگاه دیالیز تزریق می گردد؛ میزان تزریقر بر اساس بیماری ای که شما به دلیل آن تحت درمان هستی یک دوز ۲۵۰۰ واحدی هر روز صبح هست که به مدت ۵ تا ۷ روز یا تا زمانی که برای این گروه از بیماران ، دوز پیشنهادی تزریق دوز ۲۵۰۰ واحدی یک تا دو بری ... ر ۱٬۰۰۰ کی ۱٬۰۰۰ کی ۱٬۰۰۰ کی ۱٬۰۰۰ کی ۱٬۰۰۰ کی ۱٬۰۰۰ کی ساعت بعد از جراحی دوز ۲۵۰۰ واحدی، سپس دوز ۵۰۰۰ واحدی هر روز صبح تزریق گردد.یا عصر قبل اُز جراحی تزریق دوز ۵۰۰۰ واحدی ، سپس دوز ۵۰۰۰ واحدی عصرها تزریق گردد.اولین دوز (۲۵۰۰ واحدی) در اولین زمان ممکن بعد از جراحی تزریق ی گردد و به مدت ۵ تا ۷ روز یا تا زمانی که به طور کامل قادر به حرکت کردن بعد از جراحی لگن ، پزشک درمان با فرگمین را به مدت ۵ هفته با دوز روزانه

۱۰۰۰۰۰ در هر میلی متر مکعب خون برسد ، دوز مصرفی فرگمین به میزان ۱۷ تا ۳۳ درصد دوز اولیه تجویز و بر اساس وزن بدن کاهش می یابد و در صورتی که تعداد پلاکت بیشتر از۱۰۰۰۰۰ در هر میلی متر مکعب خون باشد ، دوز مصرفی

دوز تجویزی فرگمین در بیماران سرطانی از ماه دوم تا ششم وزن بدن (بر حسب کیلوگرم) دوز ۶۸-۵۷ 10000 **14-89** ۱۲۵۰۰ **ግ**ለ-ለሥ 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 شرایط که منجر به بالا بردن خطر خونریزی می گردد، رنج میبرید ، پزشکتان دوز درمانیتان را بر اساس این شرایط 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. 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 حتکا 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. سرت سرح. 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 ندهید،زیرا ممکن است قسمتی از دارو از (شکل ۳) مرحله چهارم: . سرنگ را با یک دست نگه دارید و با دست دیگرتان پوست شکم را در قسمت که بافت چربی وجود دارد، بین انگشتهای شست و سبابه 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) 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 روی آن را فشار دهید تا خونریزی قطع شود.روی محل خونریزی را ماساژ ندهید، زیرا ممکن است محل آن کبود شود. رحله هفتم: سرحته تستم. نگهدارنده پلاستیکی را در مقابل یک سطح پایدار و سفت قرار دهید و با یک دست سرنگ را به سمت بالا نگه دارید و سرپوش پلاستیکی را روی سوزن قرار دهید و سوزن را خم کنید که دیگر قابل استفاده نباشد. (شکل ۵) در صورتیکه به اطلاعات بیشتری نیاز دارید با پزشک خود و یا دکتر داروساز مشورت نماييد مصرف فرگمین در کودکان و نوجوانان حصورت برسین حر ۱۰۰۰ و وزن کودک تنظیم می گردد.کودکان جوان تر نسبت به بزرگسالان دوز کمتری از فرگمین را بر اساس هر کیلوگرم از وزن بدنشان دریاُفت می نمایند. پزشک دور مناسب شما را تنظیم می نماید. کارمندان مدیکال نمونه های خون شما را در طی دوره درمان با فرگمین می در صورتی که بیشتر از دوز نیازفرگمین تزریق نمودید باید: در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده داروفورا با پزشک یا پرستار تماس بگیرید. پزشک در آغاز اقدامات لازم جهت کاهش خطر خونریزی را انجام می ىرففرگمين را فراموش كرديد: در صورتی که فراموش کردید فرگمین را مصرف نمائید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. از مصرف دو برابر دارو جهت جبران دوز فراموش شده خودداری نمائید. در صورت داشتن هر گونه سوال در ارتباط با مصرف دارو از پزشک ، داروساز یا پرستار بپرسید. ۴- عوارض جانبی ناشی از مصرف این دارو کدامند؟ همانند سایر داروها، فرگمین می تواند سبب بروز عوارض جانبی گردد گرچه در تمام افراد بروز نمی نماید. در صورت بروز هر یک از واکنش های آلرژیک شدید (سختی در تنفس ، تورم لب ها ، دهان ، گلو و چشم ها) از مصرف فرگمین خودداری نموده و سریعا به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید. عوارض شایع (میزان بروز بیشتر از ۱ نفر در هر ۱۰ نفر) یتوپنی تیپیک)، این • کاهش برگشت پذیر سلول های پلاکت خون (ترومبوس حالت ممکن است باعث شود به راحتی دچار کبودی شوید. • خونریزی در هر بخشی از بدن • احتمال افزایش ترکیبات اصلی تولیده شده توسط کبد • درد و واکنش هائی در محل تزریق هماتوم ؛ توجه به ایجاد لخته خون در زیر پوست می باشد عوارض جانبی غیرشایع (میزان بروز حداکثر ۱ نفر در هر ۱۰۰ نفر) • افزایش پتاسیم خون که نشانه هائی مانند ضعف عضلانی موقت، بی حسی و - دکتر یا پرستار باید فرگمین را در شرایط امن نگهداری نماید. - هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زبالههای خانگی خود دور نریزید. درمورد چگونه دورریختن دارویی که دیگر استفاده نمی کنید از داروساز خود سوال کنید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک خواهد کرد. ۶- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات فرگمین شامل چه ترکیباتی است؟ ماده موثره این فرآورده دالته پارین سدیم است. دو نقطه قوت در مورد فرگمین در دسترس بودن سرنگ های آماده تزریق ۲/۰ میلی لیتری، ۲۵۰۰ واحدی و ۵۰۰۰ واحدی است دیگر ترکیبات شامل آب جهت تزریق و در محصول ۲۵۰۰ ترکیب واحدی سدیم کلراید وجود دارد. فرگمین به صورت محلول های شفاف ، بی رنگ یا کاهی رنگ در سرنگ های تک دوز آماده تزریق ۲/ه میلی لیتری که شامل دالته پارین سدیم است. ۱۰ عدد سرنگ آماده تزریق داخل یک جعبه بسته بندی شده است.

تغییرات در ضربان قلب • بثورات جلدی قرمز و خارش • واکنش های آلرژیک عوارض جانبی نادر (میزان بروز حداکثر ۱ نفر در هر ۱۰۰۰ نفر) • مشکل در عملکرد سیستم ایمنی که منجر به کاهش شدید پلاکت می شود (ترومبوسیتوپنی تیپدو) • ريزش مو • ضایعات پوست دردناک عوارض ناشناخته (عوارضی که در اطلاعات موجود در بروشور مطرح نشده است) خونریزی داخلی اطراف مغز ، با نشانه هائی مانند سردرد شدید ناگهانی خونریزی پشت شکمی، با نشانه هائی مانند حساسیت و تورم اطراف شکم کبودی ستون فقرات که منجر به پشت درد ، مورمور شدن، بی حسی و ضعف در پاها ، روده و مشکلات مثانه در صورتی که جراحی دریچه قلب مصنوعی داشته اید ، درمان با فرگمین احتمالا جهت پیشگیری از تشکیل لخته خون به تنهائی کافی نیست و احتمال دارد سبب گسترش لخته در دریچه های قلب شود. عوارض جانبی در کودکان انتظار می رود که همانند بزرگسالان باشد، هر چند که اطلاعات کمی در ارتباط با مصرف طولانی مدت فرگمین در کودکان در دست در صورت بروز هر گونه عارضه جانبی با پزشک ، داروساز یا پرستار خود تماس بگیرید. عوارض جانبی ائی که ممکن است در این بروشور ذکر نشده باشد. گزارش دهی عوارض جانبی در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی، اعم از مواردی که ذکر شد و یا مواردی که در این بروشور اشاره نشده، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. ۵- چگونه باید فرگمین را نگهداری کرد؟ - این فرآورده را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید. - بعد از پایان تاریخ انقضا دارو که روی برچسب و جعبه دارو بعد از عبارت EXP نوشته شده است، از مصرف آن خودداری نمایید. تاریخ انقضا اشاره به آخرین روز از ماه درج شده برروی جعبه و لیبل دارو می باشد . - دارو را در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری نمائید.