

Fraxiparine

nadroparinum calcicum



Vysoký antitrombotický potenciál¹



Fraxiparine 0,3 ml



Fraxiparine 0,4 ml



Fraxiparine 0,6 ml



Fraxiparine 0,8 ml



Fraxiparine 1,0 ml

Zkrácená informace o přípravku: Fraxiparine 9 500 IU/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Složení: Nadroparinum calcicum 9500 IU anti-Xa v 1 ml. **Indikace:** Profylaxe tromboembolické choroby (TEN) v perioperačním období, zejména v oblasti ortopedie a všeobecné chirurgie. Profylaxe tromboembolické choroby u vysoce rizikových pacientů (např. respirační selhání a/nebo respirační infekce a/nebo srdeční selhání) upoutaných na lůžko pro akutní onemocnění nebo hospitalizovaných na jednotce intenzivní péče. Léčba tromboembolické choroby. Prevence krevního srážení během hemodialýzy. Léčba nestabilní anginy pectoris (NAP) a non-Q infarktu myokardu (IM). **Dávkování a způsob podání:** Všeobecná chirurgie: 0,3 ml 1x denně s.c. po dobu nejméně 7 dnů, první dávka 2–4 hod. před operací. **Ortopedie:** < 50 kg: 0,2 ml (od 4. pooperačního dne 0,3 ml), 50–69 kg: 0,3 ml (od 4. pooperačního dne 0,4 ml), ≥ 70 kg: 0,4 ml (od 4. pooperačního dne 0,6 ml), aplikace s.c. 12 hod. před výkonem, 12 hod. po výkonu a poté 1x denně po dobu min. 10 dnů. ***Profylaxe TEN** u vysoce rizikových pacientů: 70 kg: 0,4 ml, >70 kg: 0,6 ml. ***Léčba TEN:** dávka dle tělesné hmotnosti (0,1 ml/10 kg) s.c. 2x denně obvykle po dobu 10 dnů (do nastavení účinné warfarinizace). **Hemodialýza:** optimální dávka je individuální dle technických podmínek dialýzy a pozorovaném účinku (obvykle jako jednorázový bolus do arteriální části dialyzačního setu na začátku výkonu (< 50 kg: 0,3 ml, 50–69 kg: 0,4 ml; ≥ 70 kg: 0,6 ml). Při zvýšeném riziku krvácení redukce dávky na polovinu). U výkonů nad 4 hod. možno přidat menší dávku během dialýzy. **NAP/non-Q IM:** dávka podle tělesné hmotnosti (86 IU anti-Xa/kg 2x denně, 1. dávka i.v., poté s.c.) obvykle po dobu 6 dní. Více viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na nadroparin, heparin nebo jeho deriváty, včetně dalších nízkomolekulárních heparinů, nebo na kteroukoli pomocnou látku; trombocytopenie po nadroparinu v anamnéze, aktivní krvácení nebo zvýšené riziko krvácení v souvislosti s organickým poškozením nebo poruchami srážlivosti (s výjimkou DIC, která není způsobena heparinem), akutní infekční endocarditis, CMP s krvácením, těžké poškození ledvin (Cl_{creat} < 30 ml/min) u pacientů léčených terapeutickou dávkou nadroparinu pro TEN/NAP/non-Q IM, u elektivních chirurgických výkonů je lokoregionální anestezie kontraindikována, pokud je současně podáván nízkomolekulární heparin v léčebných indikacích. **Zvýšená opatrnost u pacientů s renální či hepatální insuficiencí, závažnou hypertenzí, anamnézou VCHGD či stavy s rizikem krvácení, vaskulární poruchy cévnatky nebo sítnice a stavy po operaci mozku, míchy nebo oka.** **Ochranný pryžový kryt stříkačky obsahuje přírodní latex, který může u citlivých osob vyvolat alergickou reakci.** **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Vzhledem k možnosti vzniku HIT je nezbytná pravidelná kontrola trombocytů. V případě vzniku kožní nekrózy musí být léčba nadroparinem ihned ukončena. U pacientů s lumbální punkcí nebo spinální/epidurální anestézií nutno dodržet časové intervaly mezi injekcí nadroparinu a následným zavedením/odstraněním spinálního nebo epidurálního katétru/jehly (min. 12 hod. při profylaktické a 24 hod. při terapeutické dávce – s ohledem na charakteristiku přípravku a profil pacienta. U pacientů s renálním poškozením zvážit delší časové intervaly. Následující dávka má být podána nejdříve po 4 hodinách. **Interakce:** Nedoporučené kombinace se salicyláty, NSAID či antiagregancii. Opatrnost při společném užívání s p.o. antikoagulancii, systémovými kortikoidy či dextrans. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: krvácivé projevy v různých místech (včetně případů spinálního hematomu), častěji u pacientů s dalšími rizikovými faktory, hematomy v místě vpichu. Časté: zvýšení transamináz, reakce v místě vpichu. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nezmrazujte. Neuchovávejte v chladničce. **Balení:** 0,3 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml a 1,0 ml x 10 injekčních stříkaček; 0,6 ml x 2 injekční stříkačky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko. **Registrační číslo:** 16/281/90-C. **Datum poslední revize textu:** 20. 1. 2022. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**

Reference: 1. SPC Fraxiparine 9 500 IU, datum poslední revize textu: 20. 1. 2022.

FRX-2023-0014

Viartis CZ s.r.o.

Evropská 2590/33C, 160 00 Praha 6, tel.: +420 222 004 400
e-mail: czoffice@viartis.com, www.viartis.com

