

Fraxiparine Forte

nadroparinum calcicum



Nadroparin podávaný 1x denně je srovnatelně účinný a bezpečný jako shodná dávka nadroparinu rozdělená do dvou denních dávek¹



Fraxiparine Forte 0,6 ml



Fraxiparine Forte 0,8 ml



Fraxiparine Forte 1,0 ml

Zkrácená informace o přípravku: Fraxiparine Forte 19 000 IU/1ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Složení: Nadroparinum calcicum 19000 IU anti Xa v 1 ml přípravku. **Indikace:** Léčba tromboembolické choroby (TEN) u dospělých pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Dávka dle tělesné hmotnosti (0,1 ml/10 kg), s.c. 1× denně obvykle po dobu 10 dnů (nevysazujeme dříve, než je nastavena účinná warfarinizace). **Speciální skupiny pacientů: Porucha funkce ledvin:** Pokud je po zvážení individuálních rizikových faktorů pro vznik krvácení a tromboembolismu u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≥ 30 ml/min a < 50 ml/min, tj. $\geq 0,5$ ml/s a $< 0,83$ ml/s) považováno snížení dávky za vhodné, doporučuje se snížit dávku o 25 až 33 %. Fraxiparine Forte je kontraindikován u pacientů s těžkým renálním poškozením (clearance kreatininu < 30 ml/min, tj. $< 0,5$ ml/s). **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 poruchami krevní srážlivosti (s výjimkou DIC, která není způsobena heparinem), organická poškození se sklonem ke krvácení, CMP s krvácením, akutní infekční endocarditis, těžké poškození ledvin (Clkreat < 30 ml/min, tj. $< 0,5$ ml/s) u pacientů léčených terapeutickou dávkou nadroparinu pro TEN, u elektivních chirurgických výkonů je lokoregionální anestezie kontraindikována, pokud je současně podáván nízkomolekulární heparin v léčebných indikacích. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Vzhledem k možnosti vzniku HIT mají být v průběhu léčby nadroparinem sledovány trombocyty. V případě podání přípravku Fraxiparine Forte souběžně se spinální/epidurální anestézií nebo lumbální punkcí je zapotřebí dodržovat specifická doporučení týkající se časového odstupu aplikace jednotlivých dávek (nejméně 24 hodin). U pacientů s poškozením ledvin zvážít delší časové intervaly. Následující dávka má být podána nejdříve po 4 hodinách. Nadroparin má být znovu podán až po ukončení chirurgického výkonu. Zvýšené opatrnosti je třeba u pacientů s hepatální/renální nedostatečností, závažnou arteriální hypertenzí, VCHGD v anamnéze nebo se stavy s možným krvácením, u vaskulárních poruch cévnatky a sítnice a stavů po operaci CNS či oka. U starších pacientů hodnotit před začátkem léčby renální funkce. Heparin může snížením sekrece aldosteronu vést k hyperkalémii. **Interakce:** Opatrnost při užívání perorálních antikoagulancií, systémových (glukokortikoidů a dextranů). **Nedoporučené kombinace:** Salicyláty, NSAID, antiagregancia. **Nežádoucí účinky:** Krvavivé projevy v různých místech (včetně případů spinálního hematomu), častěji u pacientů s dalšími rizikovými faktory, malé krevní výrony v místě vpichu; zvýšení transamináz, reakce v místě vpichu. **Balení:** 0,6 ml, 0,8 ml, 1 ml x 2 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko. **Registrační číslo:** 16/043/00-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, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**

Reference: 1. Charbonier B.A. et al. Comparison of once daily with a twice daily subcutaneous low molecular weight heparin regimen in the treatment of deep vein thrombosis. FRAXODI group. PMID 9609216.

FRA-2023-0002

Viatrix CZ s.r.o.

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

