

Fraxiparine

nadroparinum calcicum



Vysoký antitrombotický potenciál



Fraxiparine 0,3 ml



Fraxiparine 0,4 ml



Fraxiparine 0,6 ml



Fraxiparine 0,8 ml



Fraxiparine 1,0 ml

Fraxiparine 9 500 IU/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Složení: Jeden ml roztoku obsahuje 9 500 IU anti-Xa vápenaté soli nadroparinu. **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 1× 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 × 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. 2× 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 2× denně, 1. dávka i.v., poté s.c.) obvykle po dobu 6 dnů. 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 VCH-GD či stavů 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 zvážít 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 dextranem. **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 × 10 injekčních stříkaček; 0,6 ml × 2 injekční stříkačky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Do 28. 2. 2025: Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko. Od 1. 3. 2025: Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** 16/281/90-C. **Datum schválení:** 18. 12. 1990. **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).

CZ-FRX-2025-00002

Viatris CZ s.r.o., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, tel.: +420 222 004 400, e-mail: czoffice@viatris.com

www.viatris.cz

