

Bipacksedel: Information till användaren

Fragmin

2500 IE, 5000 IE, 7500 IE, 10000 IE, 12500 IE, 15000 IE, 18000 IE
injektionsvätska, lösning, förfylld spruta. 2500 IE/ml, 10000 IE/ml
injektionsvätska, lösning. 10000 IE/ml, 25000 IE/ml
injektionsvätska, lösning (med konserveringsmedel).
dalteparinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fragmin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fragmin
3. Hur du använder Fragmin

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fragmin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fragmin är och vad det används för

Fragmin är ett antitrombosmedel (medel mot blodpropp).

Fragmin är avsett för vuxna över 18 år:

- För behandling av blodpropp i djupa vener (blodkärl) och lungor.
- För behandling samt förebyggande av blodpropp i djupa vener (blodkärl) och lungor hos cancerpatienter.
- Förebyggande av koagulation vid dialys eller blodfiltrering vid nedsatt njurfunktion.
- Förebyggande av blodpropp vid kirurgiska ingrepp och vid tillfälligt minskad rörlighet på grund av akut sjukdom som t.ex. hjärtsvikt eller allvarlig infektion.
- Behandling av instabil kranskärslsjukdom.

Fragmin är avsett för barn:

För behandling av blodpropp i vener (venös tromboembolism eller VTE) hos barn och ungdomar från 1 månads ålder och uppåt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fragmin

Ta inte Fragmin

Fragmin ska inte användas om du har eller har haft något av följande tillstånd:

- Om du är allergisk mot dalteparin, heparin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Trombocytopeni (minskat antal blodplättar i blodet). Din läkare har talat om för dig om du lider av detta.
- Mag- eller tolvfingertarmssår.
- Hjärnblödning eller annan aktiv blödning.
- Ökad benägenhet för blödningar
- Bakteriell infektion i hjärtat (septisk endokardit).
- Skada eller operation i centrala nervsystemet, ögon eller öron.
- Ryggmärgsbedövning ska undvikas i samband med behandling med Fragmin vid akut djup ventrombos, blodpropp i lungorna eller instabil kranskärlssjukdom.

Varningar och försiktighet

Det är viktigt att du informerar din läkare om du har eller tidigare har haft något av följande tillstånd eftersom de kan påverka effekten av Fragmin-behandlingen:

- Trombocytopeni och trombocytfunktionsstörningar.
- Starkt nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Okontrollerat högt blodtryck.
- Förändringar på näthinnan i ögat, beroende på diabetes eller högt blodtryck.
- Diabetes.
- Förhöjda kaliumvärden.
- Akut hjärtinfarkt.
- Om du ska genomgå en operation är det viktigt att du informerar din läkare om detta.
- Om du är äldre. Det kan finnas en ökad risk för blödningar.
- Om du är allergisk eller misstänker att du är allergisk mot latex (naturgummi) eller om nålskyddet på Fragmin förfyllda sprutor

kommer att hanteras av någon med känd eller misstänkt allergi mot latex (naturgummi). Nålskyddet på Fragmin förfyllda sprutor kan innehålla latex (naturgummi) som kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos individer som är allergiska mot latex (naturgummi).

Det är mycket viktigt att du noggrant följer de instruktioner som du fått av läkare eller sjuksköterska.

Barn

Fragmin ska inte användas till nyfödda som är yngre än 1 månad.

Fragmin-produkter som innehåller bensylalkohol ska inte användas i mer än en vecka till små barn (mellan 1 månad och 3 års ålder) om inte detta rekommenderats av läkare (se avsnittet "Fragmin innehåller bensylalkohol och natrium").

Andra läkemedel och Fragmin

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med andra läkemedel.

Vissa mediciner som påverkar blod och koagulation kan öka blödningsrisken under Fragmin-behandling, t.ex. acetylsalicylsyra och andra smärtstillande och antiinflammatoriska läkemedel s.k. NSAID. Om du behandlas för instabil kranskärlssjukdom, kan din doktor ordinera samtidig behandling med acetylsalicylsyra.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Det finns inga kända risker vid användning av Fragmin under graviditet.

Fragmin 10000 IE (anti-Xa)/ml (10 ml injektionsflaska) och Fragmin 25000 IE (anti-Xa)/ml, (4 ml injektionsflaska) innehåller bensylalkohol. Ett konserveringsmedel som kan passera moderkakan. Det rekommenderas att någon av Fragmin-produkterna som inte innehåller bensylalkohol används vid behandling av gravida kvinnor (se "Fragmin innehåller bensylalkohol och natrium").

Amning

Fragmin går över i modersmjölk.

Rådgör därför med läkare före användning under amning.

Fragmin 10000 IE (anti-Xa)/ml (10 ml injektionsflaska) och Fragmin 25000 IE (anti-Xa)/ml (4 ml injektionsflaska) innehåller bensylalkohol, ett konserveringsmedel som kan passera över i bröstmjölk. Det rekommenderas att någon av Fragmin-produkterna som inte innehåller bensylalkohol används vid behandling av ammande kvinnor (se "Fragmin innehåller bensylalkohol och natrium").

Fertilitet

Data från kliniska studier tyder inte på att Fragmin påverkar fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Fragmin påverkar inte förmågan att köra bil. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är

användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fragmin innehåller bensylalkohol och natrium

Fragmin 10000 IE (anti-Xa)/ml (10 ml injektionsflaska) och Fragmin 25000 IE (anti-Xa)/ml (4 ml injektionsflaska) innehåller bensylalkohol.

Andra Fragmin-produkter som inte innehåller bensylalkohol finns tillgängliga.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol har dessutom förknippats med en risk för allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter ("gasping syndrome") hos små barn.

Fragmin-produkter som innehåller bensylalkohol får inte ges till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det. Fragmin-produkter som innehåller bensylalkohol får inte användas längre än 1 vecka till små barn (yngre än 3 år) om inte läkare har rekommenderat det. Om du tar stora mängder av dessa Fragmin-produkter kan bensylalkohol lagras i kroppen, vilket leder till ökad mängd syra i blodet ("metabolisk acidosis"). Patienter med nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion och patienter som är gravida eller ammar måste vara särskilt försiktiga och rådfråga läkare.

Fragmin 2500 IE/0,2 ml; Fragmin 5000 IE (anti-Xa)/0,2 ml; Fragmin 7500 IE (anti-Xa)/0,3 ml; Fragmin 10000 IE (anti-Xa)/0,4 ml; Fragmin 12500 IE (anti-Xa)/0,5 ml; Fragmin 15000 IE (anti-Xa)/0,6

ml och Fragmin 18000 IE (anti-Xa)/0,72 ml innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per förfylld spruta och Fragmin 10000 IE (anti-Xa)/1 ml innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfria". Patienter som äter natriumfattig kost och föräldrar vars barn behandlas med Fragmin kan informeras om att dessa läkemedelsformuleringar är näst intill "natriumfria".

Fragmin 2500 IE (anti-Xa)/ml (4 ml injektionsflaska) innehåller 24,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,21 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Fragmin 10000 IE (anti-Xa)/ml (10 ml injektionsflaska) innehåller 113,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5,68 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Fragmin 25000 IE (anti-Xa)/ml (4 ml injektionsflaska) innehåller 113,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5,68 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel kan beredas med en lösning som innehåller natrium. Berätta för din läkare om du eller ditt barn äter saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Fragmin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av din läkare som avpassar den individuellt för dig. Vid behandling av blodproppar injiceras Fragmin under huden (subkutant).

Normalt injiceras Fragmin av läkare eller sjuksköterska. I vissa fall kan du behöva behandlas med Fragmin under en längre period sedan du lämnat sjukhuset. I så fall kommer din läkare eller sjuksköterska att lära dig att själv injicera Fragmin innan du lämnar sjukhuset.

Fragmin bör injiceras vid samma tid varje dag.

Om du genomgår dialys eller blodfiltrering (processer som används för att rena blodet) ges Fragmin i en av dina vener eller i en slang i dialysapparaten.

Användning för barn och ungdomar

Behandling av blodpropp i vener (symtomatisk venös tromboembolism – VTE)

Rekommenderade doser beror på barnets kroppsvikt och åldersgrupp och beräknas av din läkare. Din läkare meddelar den individuella doseringen av Fragmin enligt dessa kriterier. Ändra inte doseringen eller behandlingsschemat utan att rådgöra med din läkare.

Följande tabell visar rekommenderad startdos för barn och ungdomar beroende på deras ålder:

Barn 1 månad till yngre än 2 år: 150 IE/kg två gånger dagligen.

Barn 2 år till yngre än 8 år: 125 IE/kg två gånger dagligen.

Barn 8 år till yngre än 18 år: 100 IE/kg två gånger dagligen.

Effekten av Fragmin kontrolleras efter den första dosen och efterföljande dosjustering med hjälp av ett blodprov.

Hur du injicerar Fragmin

Fragmin 2500 IE/ml (4 ml injektionsflaska) och Fragmin 10000 IE/1 ml ampull ges av en läkare eller sjuksköterska. Fragmin ges som en injektion under huden (subkutant). Det injiceras vanligen i ett hudveck i buken (U-format område kring naveln) eller på sidan av lårets mellersta del.

Fragmin tas under huden (subkutant). Det här avsnittet av bipacksedeln förklarar hur du ger dig själv eller ditt barn en injektion med Fragmin. Följ dessa anvisningar först efter att din läkare har visat hur du ska göra. Om du inte är säker på hur du ska göra ska du omedelbart tala med läkare. Du ska injicera (eller ge) dosen Fragmin vid de tider som din läkare har rekommenderat.

Om spädning krävs innan Fragmin ges till barn ska detta göras av hälso- och sjukvårdspersonal. Följ anvisningarna som du får av din läkare om hur och när det spädda läkemedel som du får ska injiceras.

Följ stegen som förklaras nedan

Steg 1: Hur du förbereder sprutan för injicering beror på vilken formulering av Fragmin du använder

För injektionsflaskor följer du anvisningarna i avsnitt A

För förfyllda sprutor med stickskydd följer du anvisningarna i avsnitt B

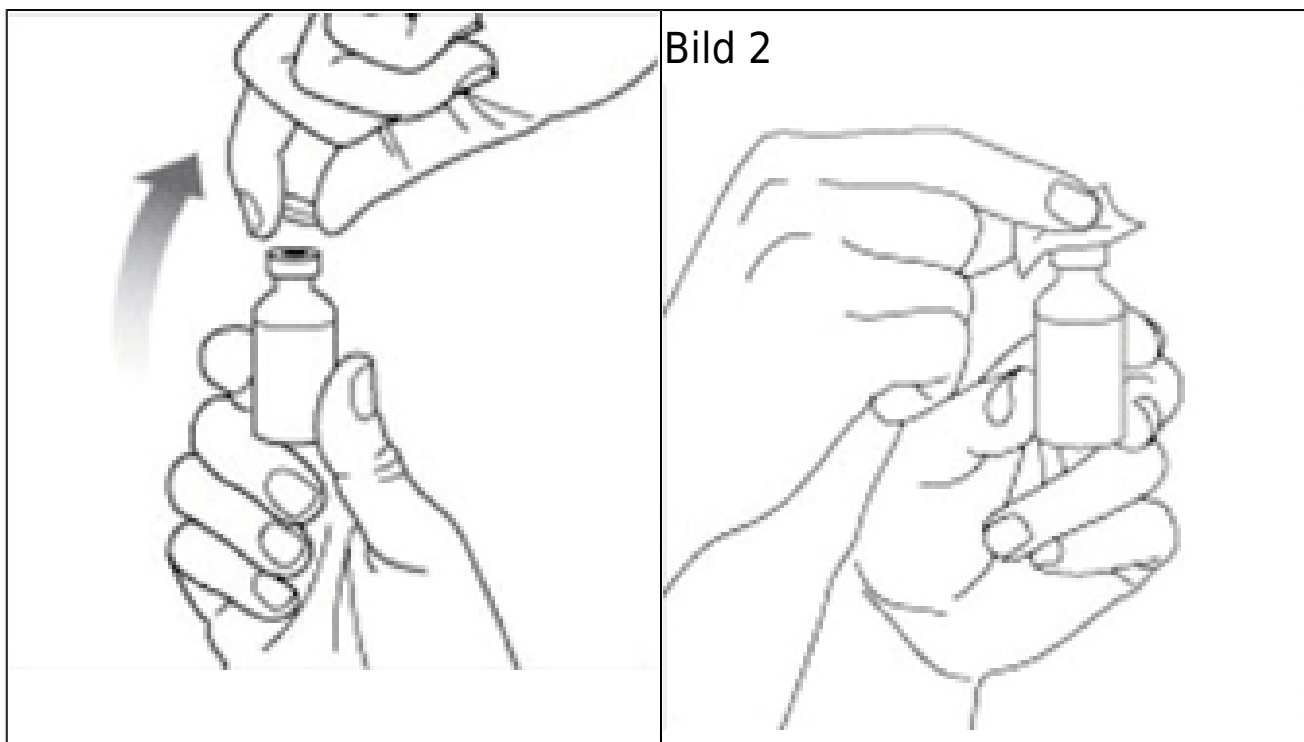
Avsnitt A: Om du använder Fragmin från en injektionsflaska:

Samla ihop det du behöver: injektionsflaska, spruta, alkoholkompress eller tvål och vatten. Injektionsflaskan, sprutan och nålen har skyddslock. Snäpplocket på injektionsflaskan kan roteras, detta är normalt. Kontrollera att alla lock är korrekt fastsatta och använd inte produkter med lock som inte är korrekt fastsatta. Använd inte böjda nålar.

Innan du börjar ska du se till att du vet hur mycket du ska injicera. Din läkare ska ha gett dig anvisningar om rätt mängd lösning som ska injiceras. Kontakta läkaren om du inte har fått några sådana anvisningar.

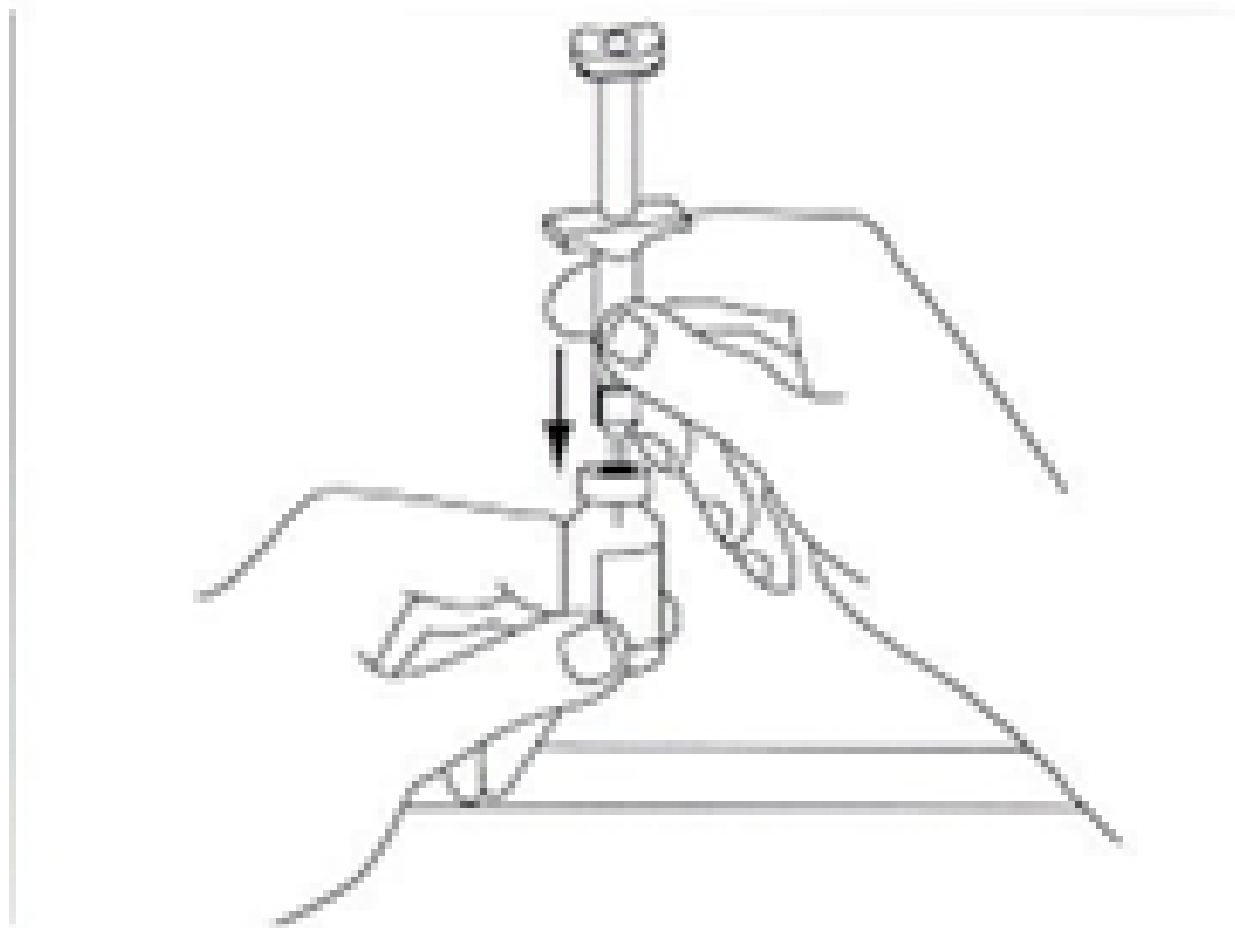
Förbereda läkemedelsdosen: Ta bort plastlocket från injektionsflaskans ovansida (om sådant lock finns). Ta inte bort gummiproppen eller aluminiumringen som sitter runt injektionsflaskans ovansida. Rengör injektionsflaskans gummipropp med en alkoholkompress. Efter rengöringen ska du inte röra vid proppen med händerna och inte låta det komma i kontakt med någon yta (se bild 1 och 2).

Bild 1	
--------	--



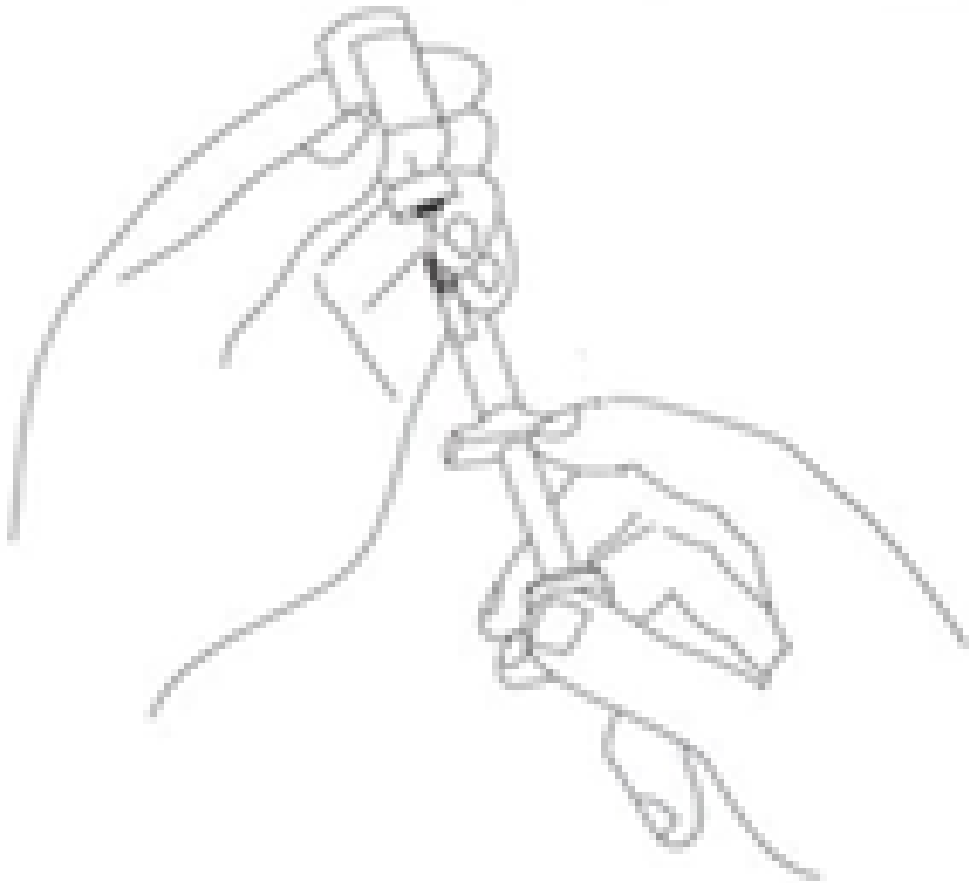
Dra upp rätt dos från injektionsflaskan: Ta ut sprutan från plast- eller pappersskyddet. Ta bort nålskyddet. Var försiktig så att du inte rör vid nålen. Med injektionsflaskan upprätt trycker du nålen rakt ner i 90 graders vinkel i injektionsflaskans propp. Var försiktig så att du inte böjer nålen (se bild 3).

Bild 3



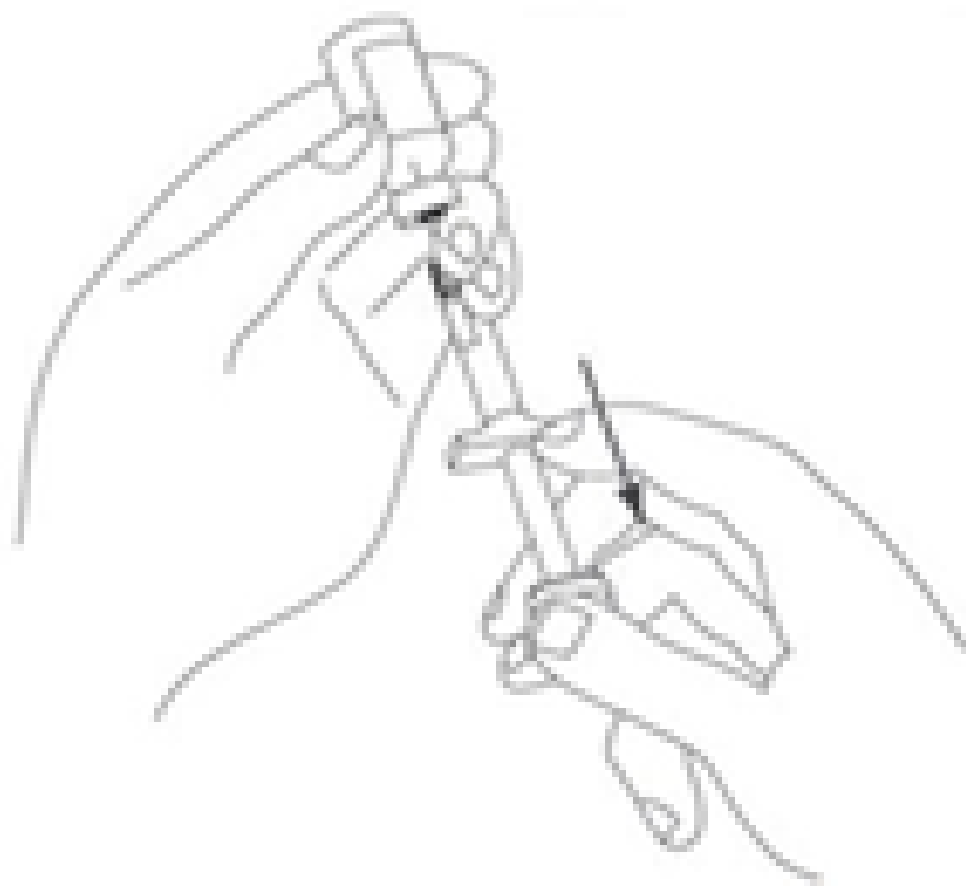
Vänd injektionsflaskan upp och ned med sprutans nål införd i injektionsflaskan. Nålen och sprutan ska peka uppåt (se bild 4).

Bild 4

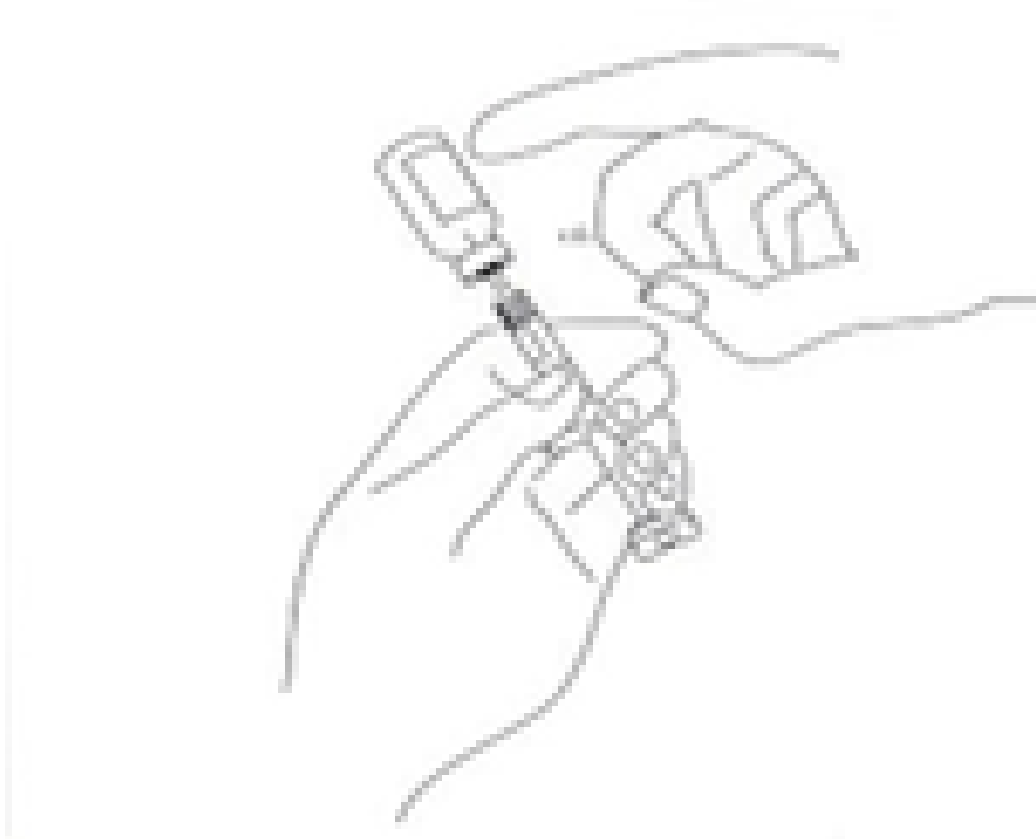


Se till att nålens spets är helt täckt av läkemedlet. Dra tillbaka sprutkolven till korrekt läkemedelsdos. Kontrollera dosmarkeringarna på sprutcyklinderns sida (se bild 5).

Bild 5



Fortsätt hålla injektionsflaskan upp och ned med nålen uppåt i flaskan. Knacka på sprutan eller knäpp på den med fingerspetsarna för att få bubblorna att stiga till sprutans övre del (se bild 6).



När bubblorna är högst upp i sprutan trycker du försiktigt in kolven för att trycka ut bubblorna ur sprutan och tillbaka in i injektionsflaskan. Dra långsamt tillbaka sprutkolven igen till korrekt dos och undvik bubblor.

Efter att du har avlägsnat bubblorna, kontrollerar du mängden läkemedel i sprutan med hjälp av dosmarkeringarna på sprutcyklinderns sida för att säkerställa att dosen är korrekt.

Nu är du redo att injicera. Fortsätt till steg 2.

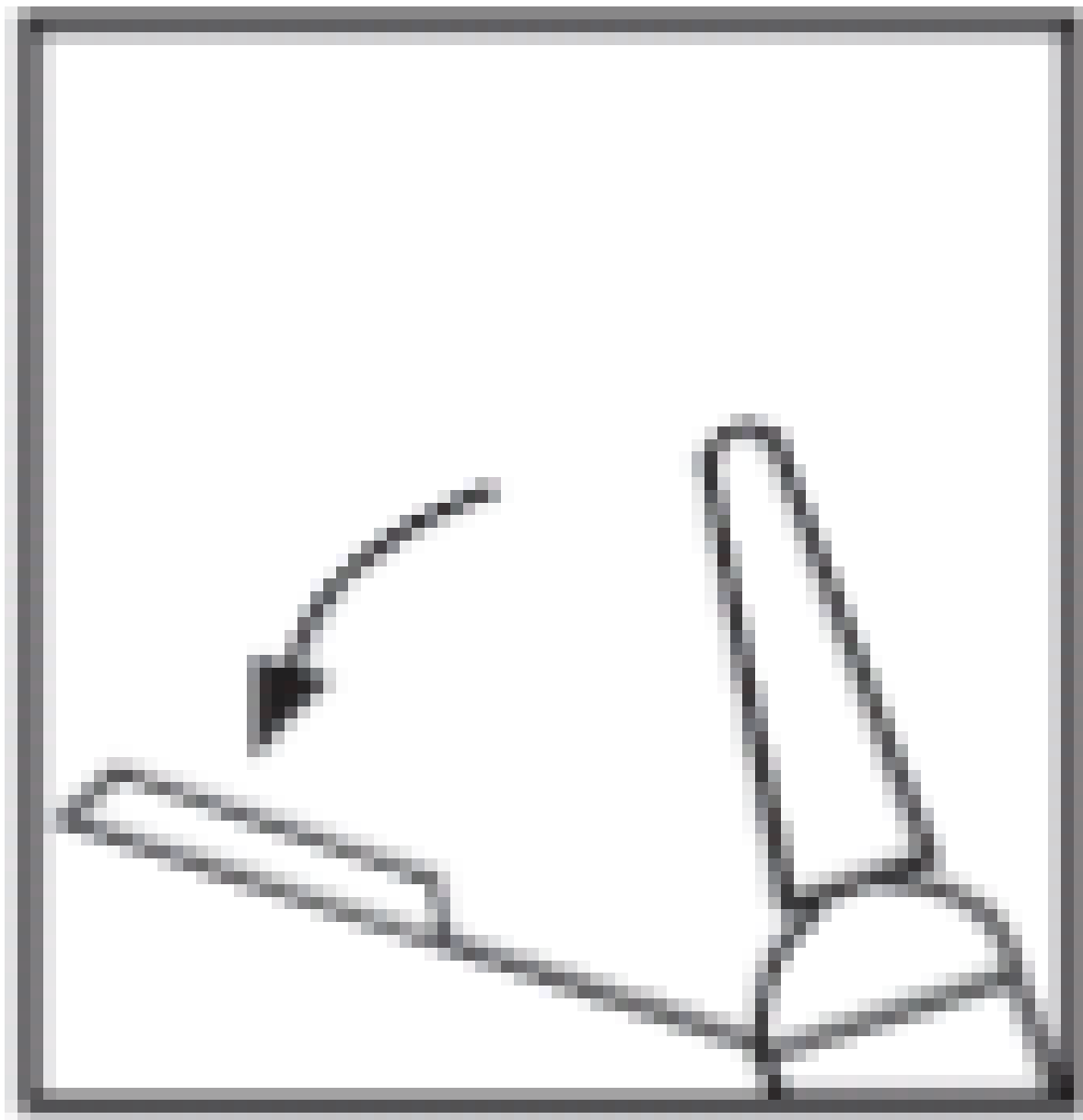
Avsnitt B: Om du använder en förfylld spruta med stickskydd:

Säkerhetssystemet med stickskyddet är utformat specifikt för att undvika nålsticksskador efter korrekt användning av Fragmin. Det består av ett plastskydd som är fäst vid sprutans etikett. Det används för att undvika oavsiktliga nålstick efter korrekt injektion av Fragmin. Stickskyddet består av en plastflik (grepp) som ligger

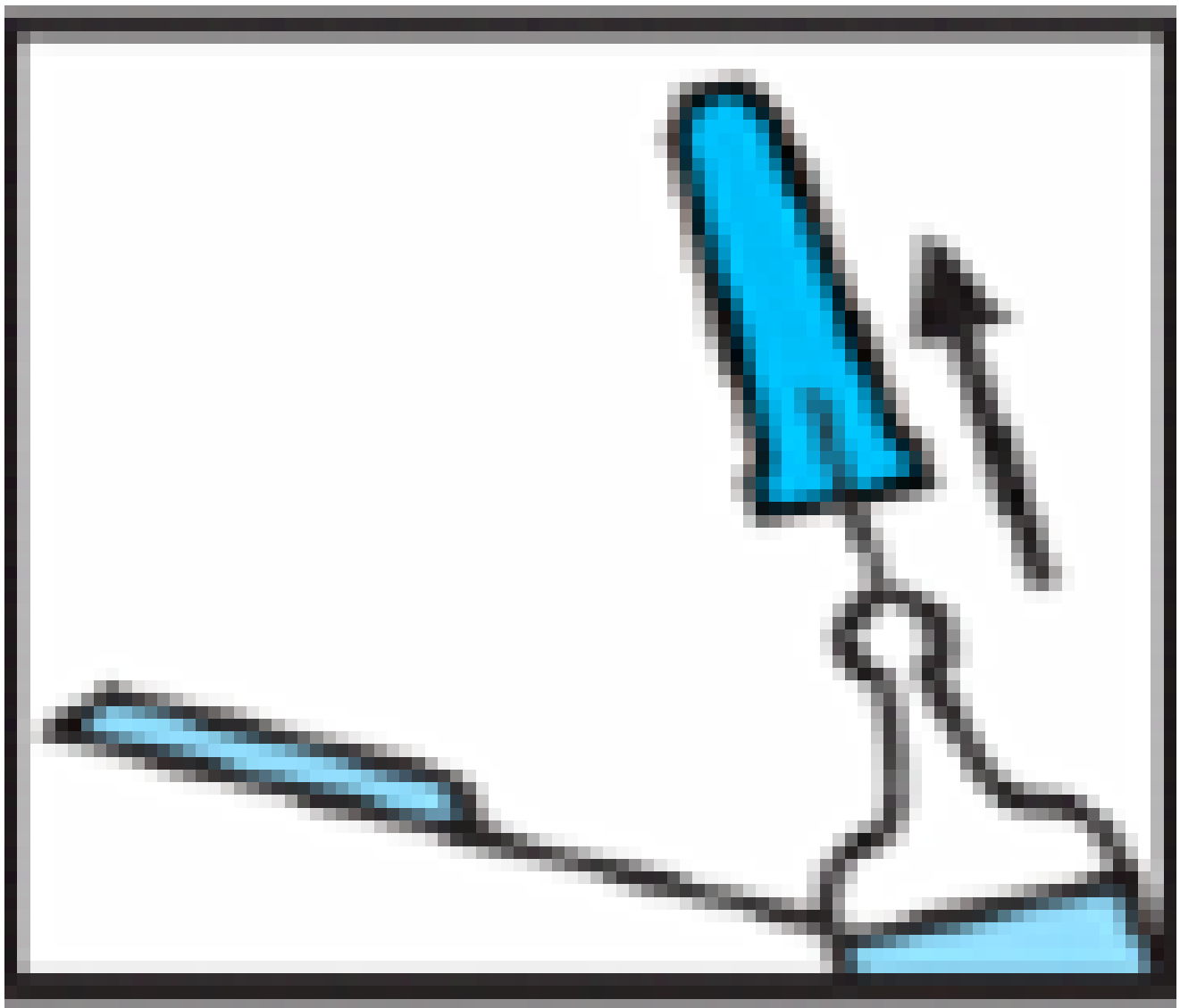
parallellt med nålen och sitter stadigt fast i etiketten på sprutcyllindern.

Följande måste göras för att aktivera säkerhetssystemet: plocka upp sprutan, fatta tag i stickskyddets spets och böj bort det från nålskyddet (se bild 7).

Bild 7



Ta bort det grå nålskyddet genom att dra det rakt av (se bild 8).



Du kommer att se en luftbubbla i sprutan. Den ska vara där och du behöver inte bry dig om den. Det är viktigt att du inte trycker in kolven ännu, eftersom en del av läkemedlet då kan gå förlorat. Luftbubblan i engångssprutorna ska inte tryckas ut före injektion en, eftersom det kan leda till att läkemedel går förlorat och att du får en minskad dos.

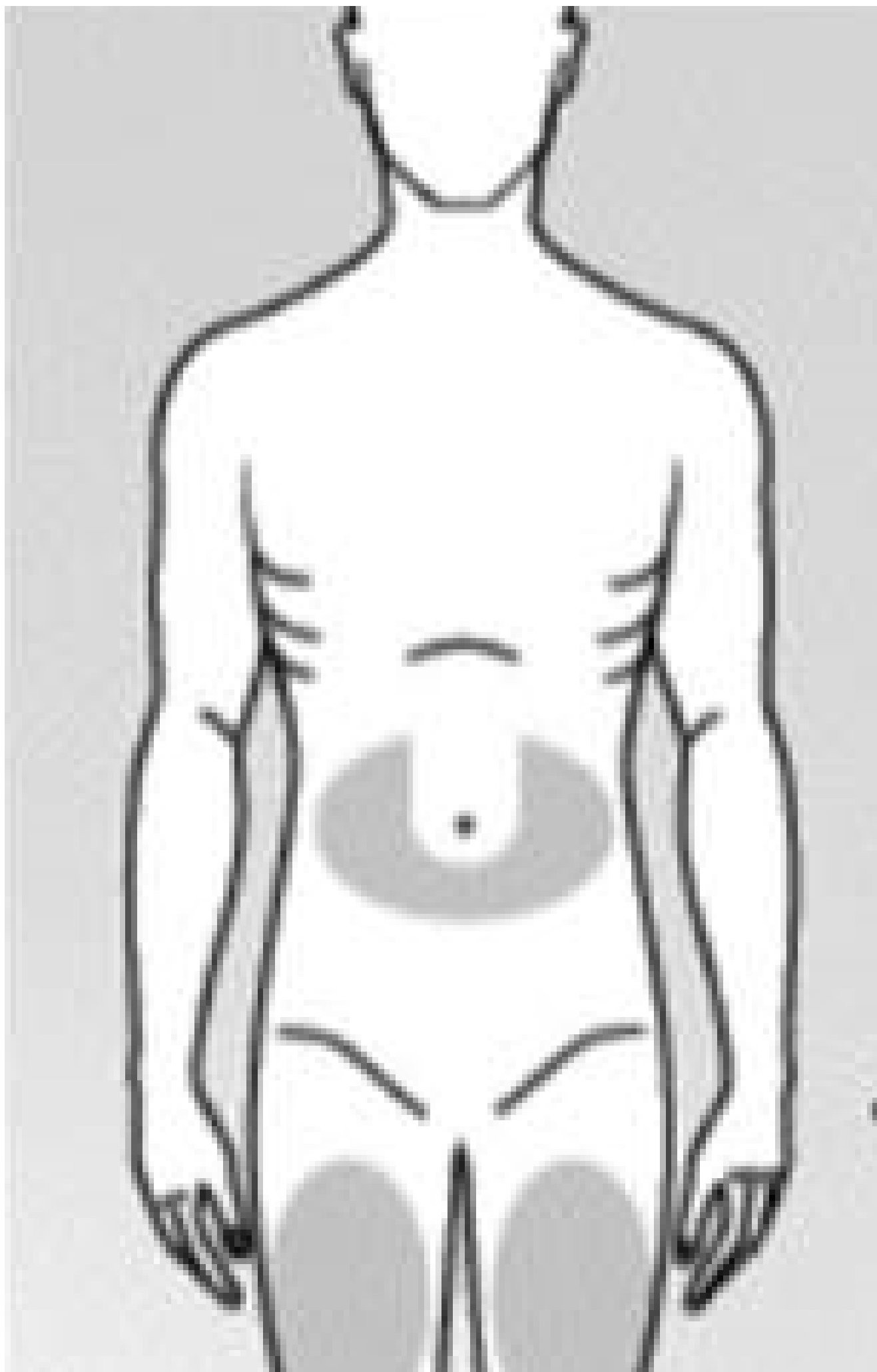
Nu är du redo att injicera. Fortsätt till steg 2.

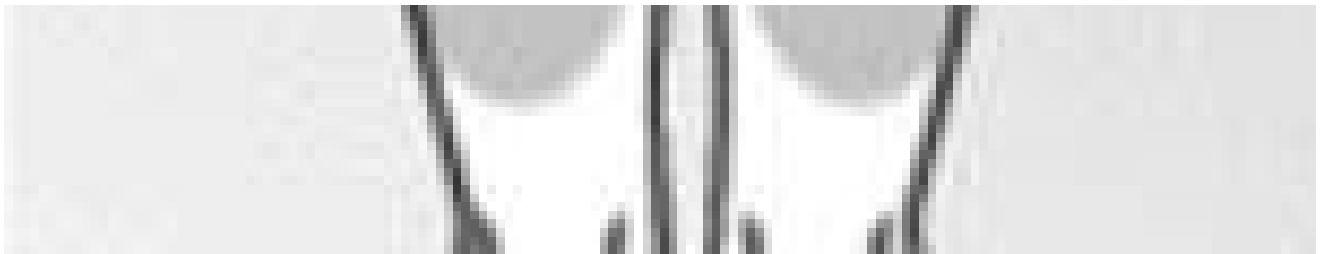
Steg 2: Välj och förbered det subkutana injektionsstället

Välj ett av de rekommenderade injektionsställena nedan (se de skuggade områdena på bild 9):

Ett U-format område kring naveln.
Sidan av lårens mellersta del.

Bild 9



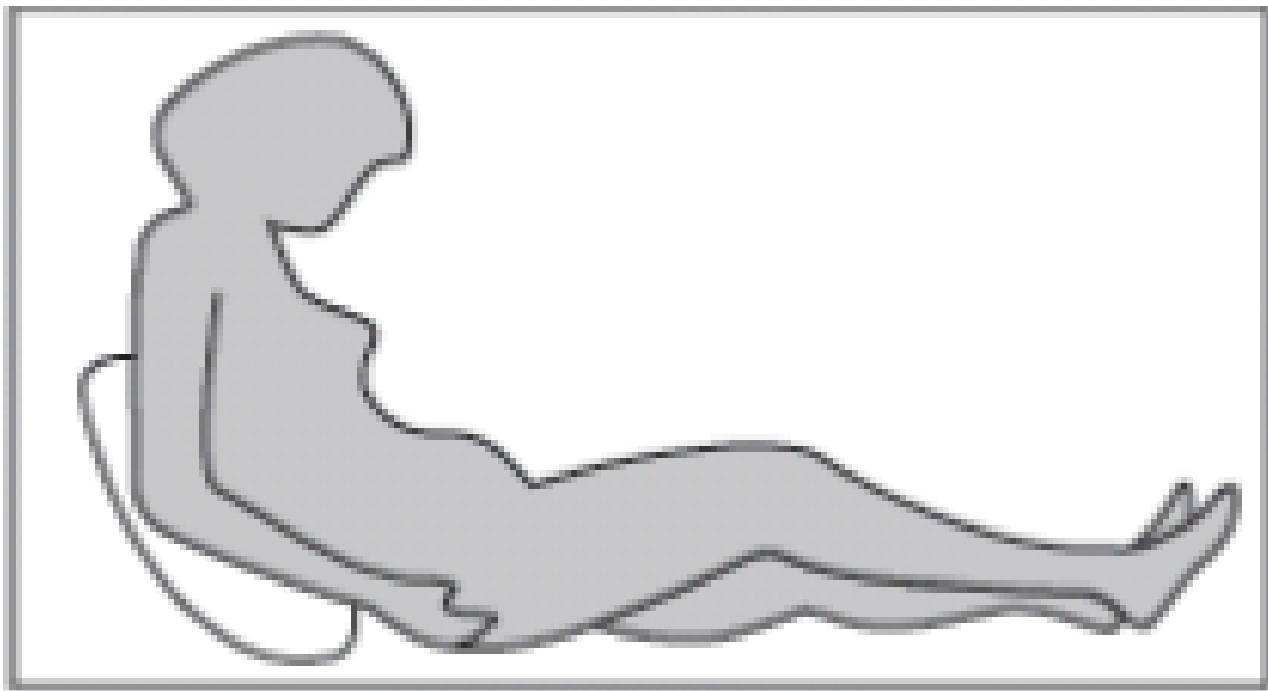


- Injicera på olika ställen varje gång du ger en dos.
- Injicera inte i områden där huden är öm, har blåmärken, är röd eller hård. Undvik områden med ärr.
- Om du eller barnet har psoriasis ska du inte injicera direkt i några upphöjda, tjocka, röda eller fjällande hudutslag ("psoriasisutslag").
- Tvätta och torka händerna.
- Rengör injektionsstället med en ny alkoholkompress i en cirkelrörelse. Låt huden torka helt. Rör inte vid området igen innan du ger injektionen.

Steg 3: Hitta rätt position

Du eller ditt barn ska sitta eller ligga ner vid en subkutan injektion. Om du injicerar dig själv ska du välja en bekväm sittposition där du kan se din mage (se bild 10).

Bild 10



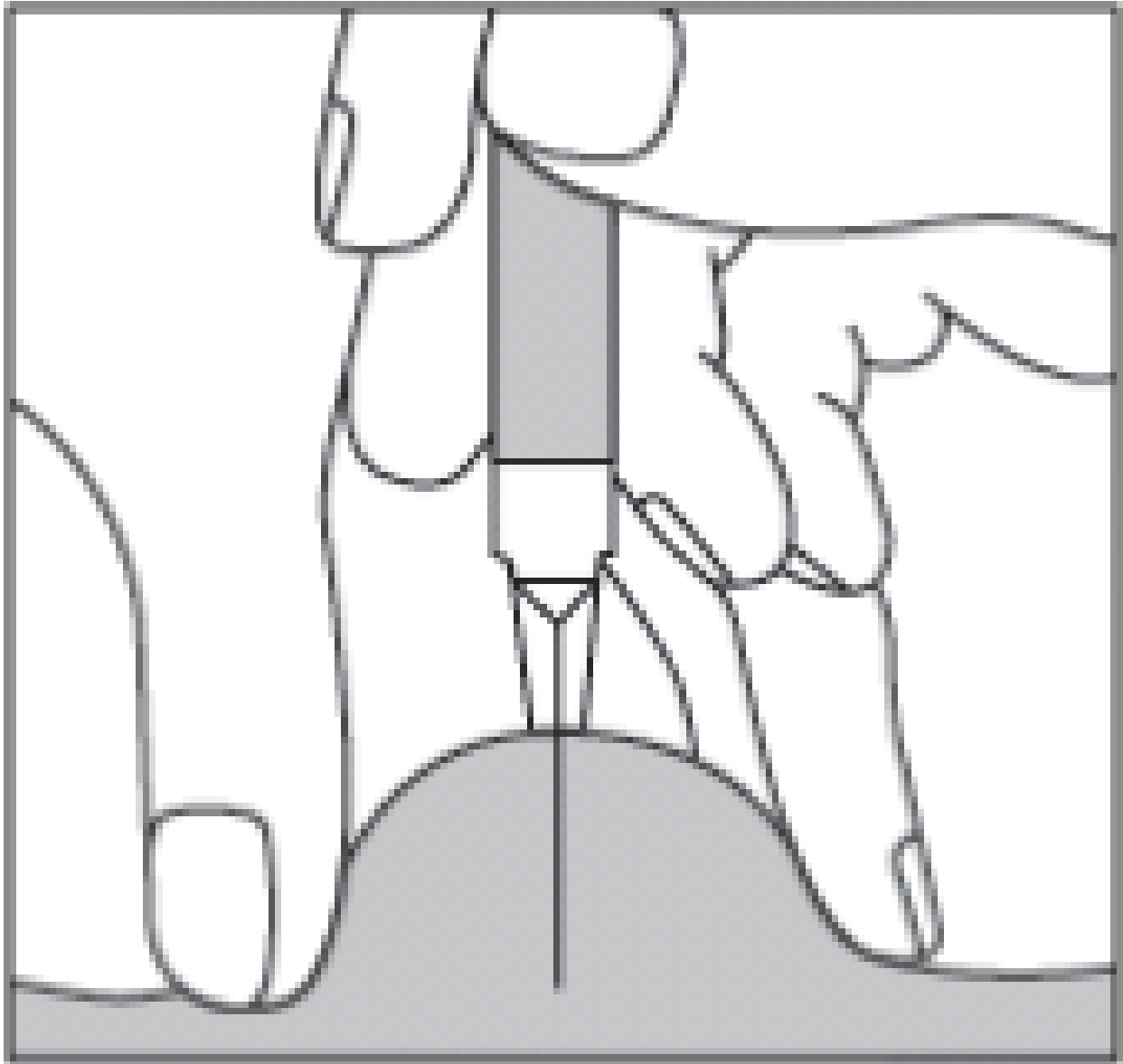
Steg 4:

Med tummen och pekfingret lyfter du upp ett hudveck med en hand. Håll sprutan som en penna med den andra handen. Detta kommer att vara injektionsstället.

Steg 5:

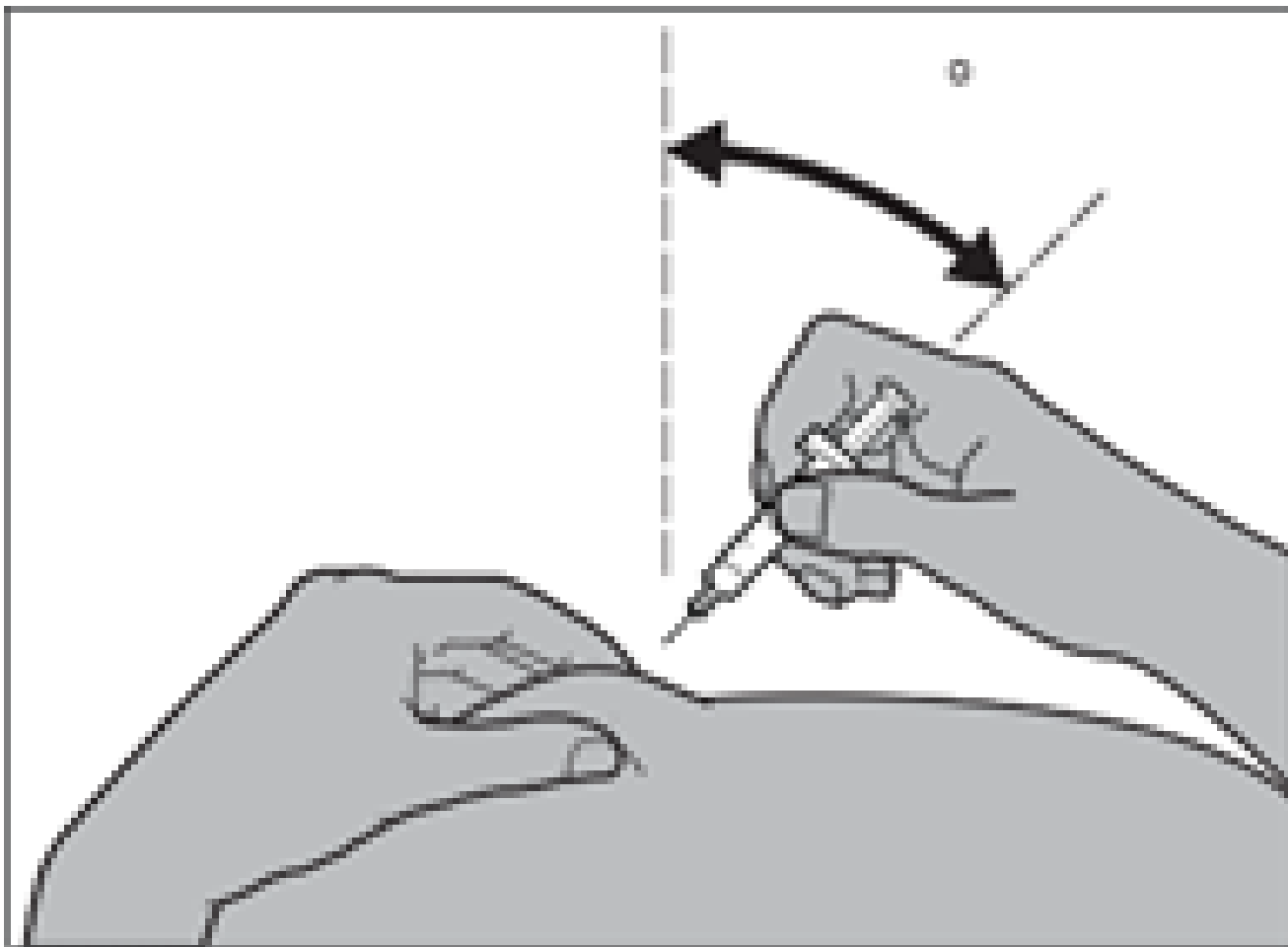
Om du injicerar Fragmin på en vuxen eller dig själv ska du hålla sprutan ovanför hudvecket i en rät vinkel (det vill säga vertikalt som på bilden och inte vinklat). För in nålen i huden tills nålen är helt införd (se bild 11).

Bild 11



Om du injicerar Fragmin på ett barn ska du med en snabb, kort rörelse trycka in nålen helt in i huden, i en vinkel på mellan 45° och 90° (se bild 12).

Bild 12



Steg 6:

Tryck in kolven helt med en långsam, jämn hastighet för att ge rätt dos. Fortsätt att hålla hudvecket hopnypt medan du injicerar. Släpp sedan hudvecket och dra ut nålen.

Tryck försiktigt på injektionsstället om det blöder. Gnugga inte på injektionsstället eftersom det kan ge blåmärken.

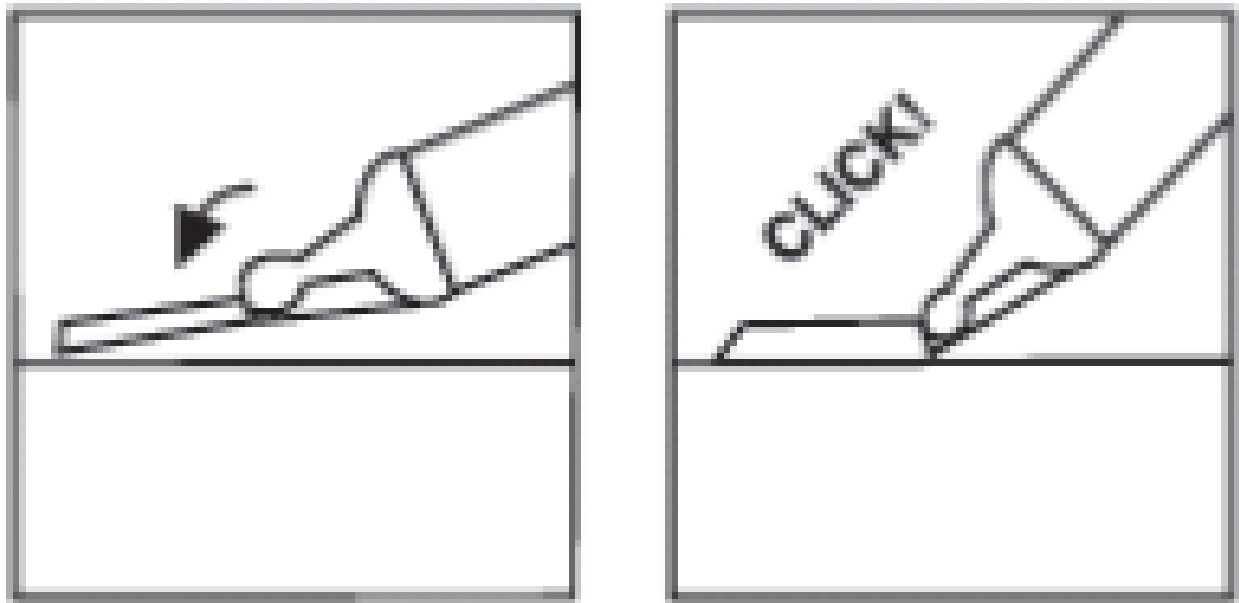
Tryck en bomullstuss över injektionsstället i 10 sekunder. Viss blödning kan förekomma. Gnugga inte injektionsstället. Du kan sätta ett plåster över injektionsstället.

Steg 7: Aktivera stickskyddet om din spruta har ett stickskydd

Placera stickskyddet av plast mot en hård, stabil yta, vinkla sprutcylindern uppåt med en hand så att nålen tvingas in i stickskyddet där den låses på plats.

Böj sedan nålen ytterligare tills sprutans vinkel mot den plana ytan överstiger 45° vinkel så att sprutan inte längre kan användas.

Bild 13 och 14



Steg 8:

Kassera sprutan och nålen i en behållare för vasst avfall. Förvara behållaren för vasst avfall utom räckhåll för andra personer. När behållaren för vasst avfall är nästan full ska du kassera den enligt anvisningarna eller tala med din läkare eller sjuksköterska.

Det rekommenderas att läkemedelsformuleringar utan bensylalkohol används till pediatrika patienter. Formuleringar utan bensylalkohol finns tillgängliga.

Fråga läkare eller sjuksköterska om du har några frågor.

Om du har tagit för stor mängd av Fragmin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Fragmin

Om du glömt att ta en dos, ta den så fort som möjligt. Emellertid, om det snart är dags att ta nästa dos ska du hoppa över den missade dosen och ta nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. Informera din läkare om du glömt, eller tror att du glömt, att ta din dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Cirka 3 av 100 av de patienter som behandlas i förebyggande syfte riskerar att få biverkningar.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)	Blåmärke på injektionsstället, smärta vid injektionsstället. Minskat antal blodplättar i blodet (trombocytopeni) som vanligen är mild och går tillbaka under behandlingen. Blödning Övergående ökning av leverenzymmer
Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)	Överkänslighet

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)	Lokal vävnadsdöd, övergående håravfall
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Allvarliga överkänslighetsreaktioner med symtom såsom klåda, hudutslag, svullnad (ödem) och andnöd Utslag Blödningar bakom bukhålan, i något fall livshotande Blödningar i eller omkring hjärnan, i något fall livshotande Blödningar i eller omkring ryggmärgen

Blödningsrisken är dosberoende.

Barn

Biverkningarna hos barn väntas vara samma som hos vuxna, men det finns endast lite information om eventuella biverkningar vid långvarig användning hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Fragmin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Fragmin 10000 IE/1 ml ampull: spädd lösning är hållbar i 24 timmar vid
20 °C.

Fragmin 10000 IE/ml (10 ml injektionsflaska) och Fragmin 25000 IE/ml (4 ml injektionsflaska): spädd lösning är hållbar i 48 timmar vid
25 °C.

Från en mikrobiologisk synvinkel ska spädd lösning användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och -förhållanden vid användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dalteparinnatrium. 1 ml innehåller 2500, 10000, 12500 respektive 25 000 IE anti-Xa. En förfylld spruta innehåller 2500, 5000, 7500, 10000, 12500, 15000 respektive 18000 IE anti-Xa.

- Övriga innehållsämnen är:

Förfylld spruta: Vatten för injektionsvätskor. Förfylld spruta 2500 IE innehåller dessutom natriumklorid.

Injektionsvätska utan konserveringsmedel: Natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Injektionsvätska med konserveringsmedel: Bensylalkohol, vatten för injektionsvätskor (se "Fragmin innehåller bensylalkohol och natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fragmin är en klar färglös vätska.

Förpackningsstorlekar

Förfylld spruta

2500 IE (0,2 ml à 12500 IE/ml): 2x1, 10x1, 100x1 st

5000 IE (0,2 ml à 25000 IE/ml): 2x1, 5x1, 10x1, 25x1, 100x1 st

7500 IE (0,3 ml à 25000 IE/ml): 5x1, 10x1 st

10000 IE (0,4 ml à 25000 IE/ml): 2x1, 5x1, 6x5x1 st

12500 IE (0,5 ml à 25000 IE/ml): 2x1, 5x1, 6x5x1 st

15000 IE (0,6 ml à 25000 IE/ml): 2x1, 5x1, 6x5x1 st

18000 IE (0,72 ml à 25000 IE/ml): 2x1, 5x1, 6x5x1 st

Injektionsvätska utan konserveringsmedel

2500 IE/ml, injektionsvätska: 10x4 ml injektionsflaskor

10000 IE/ml, injektionsvätska: 10x1 ml ampuller

Injektionsvätska med konserveringsmedel

10000 IE/ml injektionsvätska: 1x10 ml injektionsflaska

25000 IE/ml injektionsvätska: 1x4 ml injektionsflaska

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Telefon: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-11