



Dalteparin subkutan inj 10 000 E/mL

(Fragmin) lämplig för doser i intervallet 400 - 4 000 E

Detta är ett högriskpreparat då stor förväxlingsrisk finns.

När du hanterar detta läkemedel måste du veta skillnaden mellan:

INJEKTIONSFLASKOR som anger styrkan i E/mL

FÖRFYLLEDA SPRUTOR som anger dosen i E/spruta

Använd produkt utan konserveringsmedel till nyfödda och spädbarn, se Övrig information.

Risk för feldosering vid användning av insulinsprutor, se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Injektionsvätska 10 000 E/mL, MED konserveringsmedel

Injektionsvätska 10 000 E/mL, UTAN konserveringsmedel (licens)

Instruktionen gäller INTE förfyllda sprutor.

INGEN SPÄDNING

INJ LÖ
10000 E/mL
 flera volymer finns

Beredningsinstruktion:

Om insulinspruta används för att dra upp dalteparin, bör insulinsprutor graderade för 100 E/mL insulin användas. Detta innebär att dosen **MÅSTE ÖVERSÄTTAS** enligt nedanstående:

Dos dalteparin	Volym i spruta	Insulinspruta graderad för 100 E/mL
400 E =	0,04 mL	4 E
500 E =	0,05 mL	5 E
1000 E =	0,1 mL	10 E
2000 E =	0,2 mL	20 E
3000 E =	0,3 mL	30 E
4000 E =	0,4 mL	40 E

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras i samråd med koagulationsspecialist.

Ordinationen bör anges i antal enheter (E).

Doser över ca 0,4 mL bör inte ordineras då större volymer kan vara smärtsamma att ge subkutan.

Försiktighet vid trombocytopeni.

Dalteparin ger ökad blödningsbenägenhet. Därför bör det, beroende på dosering och procedur, gå minst 12 till 24 timmar efter administrering av dalteparin innan operativa ingrepp utförs. Se Referenser.

Vid nedsatt njurfunktion (eGFR under 30 mL/min) reducera dosen med 30 % och monitorera anti-faktor-Xa aktivitet.

Trombosbehandling (exempel djup ventrombos, lungemboli)

Behandlingen monitoreras, se Övrig information.

Monitorering är särskilt viktig för barn yngre än 2 - 3 månader alt. under 5 kg eftersom de har ökat behov av dalteparin och snabbt ökar i vikt.

Nyfödda och barn under 2 mån: 125 - 150 E/kg x 2

Barn 2 mån - 11 år: 100 E/kg x 2

Barn 12 - 18 år: 200 E/kg x 1, fördela på 100 E/kg x 2 om ökad risk för blödning.

Trombosprofylax

Nyfödda: 60 - 100 E/kg x 1

Barn 1 mån - 11 år: 60 - 100 E/kg x 1

Barn 12 - 18 år: 2 000 - 5 000 E x 1





Dalteparin subkutan inj 10 000 E/mL

(Fragmin) lämplig för doser i intervallet 400 - 4 000 E

ADMINISTRERING

Subkutan injektion

Intravenös injektion: Använd inte intravenös bolusinjektion med efterföljande infusion trots att det anges i FASS. Använd i dessa fall heparininfusion istället.

RIMLIG DOS för Dalteparin subkutan inj 10 000 E/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
100 E/kg	-	0,05 mL	0,1 mL	0,5 mL
125 E/kg	-	0,06 mL	0,12 mL	-

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Fragmin (registrerad produkt)

10000 E/mL, Injektionsvätska, lösning

Förvaras vid högst 25 °C. Injektionsflaska MED KONSERVERINGSMEDEL kan användas inom 7 dagar efter öppnandet till flera patienter och inom 14 dagar till enskild patient.

Fragmin. (licensprodukt)

10000 E/mL, Injektionsvätska, lösning

Förvaras vid högst 30 °C. Öppnad inj.flaska UTAN KONSERVERINGSMEDEL kan sparas 12 tim rumstemp, 24 tim kylskåp

ÖVRIG INFORMATION

MONITORERING:

Mätning av anti-faktor-Xa nivåer ca 3 - 4 timmar efter 2 - 3:e dosen när steady-state uppnåtts. Terapeutiskt intervall 0,5 - 1,0 E/mL.

- Om anti-Xa under 0,35 - höj dosen med 25 %
- Om anti-Xa 0,35 - 0,49 - höj dosen med 15 %
- Om anti-Xa över 1,0 - sänk dosen med 20 - 30 %

Nytt prov tas efter 1 - 2 dygn (3 - 4 timmar efter administrerad dos)

När terapeutiskt intervall uppnåtts behövs normalt inte ytterligare provtagningar. Undantag är små barn, njursjuka eller svårt sjuka barn som kan behöva särskild monitorering (se lokala riktlinjer). Om det är oväntat svårt att nå målvärde, kontrollera antitrombinnivå.

Vid övergång från heparin till dalteparin:

- Om APTT över 100 - ge fulldos dalteparin 1 - 2 timmar efter avslutad heparininfusion.
- Om APTT under 100 - ge fulldos dalteparin direkt.

PATIENSÄKERHET:

Om insulinsprutor används till dalteparin finns en ökad risk för feldosering, avvikelser har skett. Förväxling av olika enhetsangivelser, av mL-gradering på sprutorna samt förväxling mellan insulinsprutor med olika graderingar kan orsaka feldosering.

Ha ett begränsat sortiment av dalteparin på avdelningen. Viktigt att ordinationen överensstämmer med det aktuella sortimentet.

Många olika styrkor finns, risk för tio-potensfel. Ifrågasättande av dalteparindoser ska alltid respekteras och kontrolleras noggrant.

BENSYLALKOHOL:

Dalteparin innehåller 14 mg/mL bensylalkohol.

Läkemedel konserverade med bensylalkohol (vid oral/parenteral administrering):

- ska inte användas till för tidigt födda barn och nyfödda (under 4 veckor).
- långtidsanvändning (mer än 1 vecka) för barn under 3 år rekommenderas inte.

Om användning inte kan undvikas ska Accepterat Dagligt Intag (ADI) 5 mg/kg/dygn av bensylalkohol inte överskridas. Dessutom rekommenderas regelbunden kontroll av





Dalteparin subkutan inj 10 000 E/mL

(Fragmin) lämplig för doser i intervallet 400 - 4 000 E

blodstatus, lever- och njurfunktion. Intravenös administrering av bensylalkohol i dos över 100 mg/kg/dygn hos nyfödda har kopplats till allvarliga biverkningar och dödsfall, inklusive "gasping syndrome".

Försiktighet rekommenderas särskilt vid kombination med andra preparat som innehåller andra alkoholer som metaboliseras via alkoholdehydrogenas, se referens EMA.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

European Medicines Agency (EMA) Questions and answers on benzyl alcohol used as an excipient in medicinal products for human use

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-benzyl-alcohol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress Antikoagulantia och ryggbedövning

https://sfai.se/wp-content/uploads/files/21-5b_Kortfattad_oversikt_över_antikoagulantia_och_ryggbedovning_110328.pdf

Internetadress Svensk barnkoagulationsförening - Nationellt vårdprogram för trombos hos barn - Riktlinjer för omhändertagande vid trombos, lungemboli och sinustrombos hos barn

<https://pho.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/20/2024/01/PM-trombos-lungemboli-och-sinustrombos-ver-1.0.pdf>

PubMed PMID Klaassen ILM et al., Are low-molecular-weight heparins safe and effective in children? A systematic review, Blood Rev, 2019, 33, 33-42

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30041977>

Rekommendation , (Grade 2A)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

EPED CENTRAL

Handläggare/apotekare: Jennie Ekman

ePedID: 5088

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-12-11

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT