

Indlægsseddel: Information til brugeren
Innohep® 20.000 anti-Xa IE/ml,
injektionsvæske, opløsning
tinzaparinatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Innohep
3. Sådan skal du bruge Innohep
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Innohep er et blodfortyndende lægemiddel som nedsætte blodets naturlige evne til at størkne (koagulere).
- Innohep 20.000 anti-Xa IE/ml bruges til behandling af blodpropper og for at forebygge yderligere blodpropper hos voksne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Innohep

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Innohep:

- hvis du er allergisk over for tinzaparinatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du har eller har haft heparininduceret trombocytopeni (HIT)
- hvis du har en større blødning (fx i hjernen, rygsøjlen, øjet eller maven)
- hvis du har en infektion i hjertehinden (septisk endocarditis)
- hos præmature spædbørn og nyfødte på grund af indholdet af benzylalkohol
- hvis du skal have spinal eller epidural anæstesi eller lumbalpunktur

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Innohep

- hvis du ved, du har en øget tendens til at bløde
- hvis du bliver behandlet med andre lægemidler ved intramuskulær injektion
- hvis du har et nedsat antal af blodplader
- hvis du har et forhøjet niveau af kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- hvis du har en kunstig hjerteklap
- hvis du har haft nyreproblemer

Børn og unge

Innohep er ikke beregnet til brug hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Innohep

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle lægemidler kan interagere med effekten af Innohep.

Tal med din læge, hvis du bruger nogen af følgende lægemidler, da du kan have tilbøjelighed til at bløde lettere:

- Medicin til behandling af inflammation og smerte, især ikke-steroider antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) såsom acetylsalicylsyre
- Medicin, der anvendes til at opløse blodpropper (trombolysemidler)
- Medicin, der blokerer virkningen af vitamin K (vitamin K-antagonister)
- Aktiveret protein C
- Direkte faktor Xa- og IIa-inhibitorer

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er gravid bør brugen af Innohep i hætteglas undgås, på grund af indholdet af benzylalkohol. En anden Innohep formulering (fyldte sprøjter) kan anvendes i stedet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Innohep påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Innohep indeholder benzylalkohol, natriummetabisulfid og natrium

- Benzylalkohol må ikke gives til for tidligt fødte spædbørn eller nyfødte. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.
- Natriummetabisulfid kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.
- Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du bruge Innohep

Innohep i hætteglas er beregnet til brug på hospitaler og du vil få det af en læge eller sundhedspersonalet.

Din læge kan foretage rutinemæssige blodanalyser for at vurdere effekten af Innohep.

Din læge eller sundhedspersonalet vil indsprøjte Innohep under huden (subkutan injektion). Under behandling med Innohep, skal injektion i musklerne af andre lægemidler undgås på grund af risikoen for hæmatom.

Din læge vil ordinere den rette dosis for dig. Der behandles 1 gang dagligt i mindst 6 dage og behandlingen kan fortsættes i op til 6 måneder. Behovet for fortsat behandling ud over 6 måneder vil blive vurderet af lægen. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du vil blive behandlet med Innohep.

Hvis du har fået for meget Innohep

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har fået mere Innohep end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Blødninger kan forekomme, hvis du har modtaget mere Innohep end du burde. Fortæl straks din læge eller sundhedspersonalet, hvis du føler dig utilpas eller tror du har fået for meget Innohep.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, så spørg din læge eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Alvorlige bivirkninger, der kræver øjeblikkelig lægehjælp er sjældent set under behandling med Innohep. Hvis du oplever nogen af følgende symptomer, bør du straks kontakte din læge eller lokale hospital for akut hjælp.

- Alvorlig allergisk reaktion. Symptomerne omfatter pludseligt opståede alvorlige udslæt, hævelse af hals, ansigt, læber eller mund samt vejrtrækningsproblem.
- Alvorlig blødning. Symptomerne er rød eller brun urin, sort tjærefarvet afføring, usædvanlige blå mærker (meget smertefulde, store eller mørkeblå mærker) og blødning, der ikke vil stoppe.

Følgende bivirkninger er blevet observeret med administrationen af Innohep:

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Blødning. Dette kan resultere i komplikationer som blodmangel (lavt hæmoglobin) eller blodansamlinger (blå mærker)
- Reaktionen på injektionsstedet (inkl. blå mærker, blødning, smerter, kløen, rødme, hævelse eller en hårdhed på injektionsstedet)

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Trombocytopeni (fald i antallet af blodplader)
- Overfølsomhed (allergisk reaktion)
- Blå mærker og misfarvninger i huden
- Forhøjede leverenzzymer
- Dermatitis (betændelse i huden)
- Udslæt og kløe

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Heparin-induceret trombocytopeni (fald i antallet af blodplader på grund af heparinbehandling)
- Trombocytose (stigning i antallet af blodplader)
- Angioødem (hævelse af ansigt, læber og tunge)
- Anafylaktisk reaktion (se "Alvorlig allergisk reaktion" ovenfor)
- Hyperkaliæmi (forhøjet mængde af kalium i blodet)
- Giftig hududslæt
- Hudnekrose (vævssød)
- Nældefeber
- Osteoporose, ses i sammenhæng med langtidsbehandling
- Priapisme (vedvarende erektion, normalt smertefuld, uden seksuel lyst)

Pædiatrisk befolkning

Begrænset information, der stammer fra et studie og post-marketing data, indikerer at mønsteret af bivirkninger i børn og unge er sammenlignelige med voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen eller etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Hætteglasset skal kasseres 14 dage efter anbrud.

Må ikke opbevares over 25° C.

Brug ikke denne medicin, hvis du ser uklarheder eller bundfald i hætteglasset.

Væsken kan blive gul ved opbevaring, men det påvirker ikke produktets kvalitet, og produktet er stadig sikkert at bruge.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Innohep indeholder:

- Aktivt stof: tinzaparinnatrium. Hver ml opløsning til injektion indeholder 20.000 anti-Xa IE tinzaparinnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: benzylalkohol (10 mg/ml), natriummetabisulfid (E223), natriumhydroxid og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, opløsning.

Farveløst hætteglas fyldt med en farveløs eller strågul væske, fri for uklarheder og bundfald.

Pakningsstørrelser:

- 2 ml (20.000 anti-Xa IE/ml), pakningsstørrelse på 1 og 10 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2017.



LEO