

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Innohep® 10.000 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 dig.
- 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 lavmolekylært heparin, der virker blodfortyndende ved at nedsætte blodets naturlige evne til at størkne (koagulere). Innohep® bruges til:

- forebyggelse af blodpropper hos voksne kirurgiske patienter
- forebyggelse af blodpropper hos ikke-kirurgiske voksne patienter med en øget risiko for blodpropper - immobilisering pga. akut sygdom
- forebyggelse af koagulation (blodet størkner) under hæmodialyse og hæmofiltration

Lægen kan give dig Innohep® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE INNOHEP®

Brug ikke Innohep®

- hvis du er allergisk over for tinzaparin, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet afsnit 6)
- hvis du har eller har haft heparin-induceret trombocytopeni (HIT)
- hvis du har en kraftig blødning eller er disponeret for det. Det defineres ved ét af følgende kriterier: blødning i et kritisk område eller organ (f.eks. i hjernen, rygsøjlen, øjet eller maven), kraftigt fald i blodprocenten eller der er behov for to eller flere blodtransfusioner
- hvis du har en infektion i hjertehinden (septisk endocarditis).
- hos præmature spædbørn og nyfødte (benzylalkohol) pga. risiko for Gasping syndrome

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller sygeplejerske, før du bruger Innohep®:

- hvis du skal have spinal eller epidural bedøvelse eller lumbalpunktur
- hvis du ved, at du har en øget tendens til blødning
- hvis du bliver behandlet med andre lægemidler ved intramuskulær injektion
- hvis du har et nedsat antal blodplader
- hvis du har et forhøjet niveau af kalium i blodet (hyperkaliami) eller er i risiko for at få det (f.eks. ved diabetes, kronisk nyresvigt, tidligere syreforgiftning, langvarig brug af Innohep®)
- hvis du har kunstige hjerteklapper
- hvis du har stærkt nedsat nyrefunktion
- hvis du skifter mellem lavmolekylære hepariner
- hvis du er ældre, da du kan have en øget risiko for at få nedsat nyrefunktion

Børn og unge

Innohep® er ikke beregnet til brug hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Innohep®

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin til behandling af inflammation og smerte, især non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), såsom acetylsalicylsyre
- medicin, der anvendes til at opløse blodpropper (trombolytika)
- 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.

Graviditet:

Du kan bruge Innohep® i alle trimestre. 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. Innohep® bør ikke anvendes til gravide med kunstige hjerteklapper. Innohep® bør gives mindst 24 timer før epidural bedøvelse, som forebyggende mindst 12 timer før.

Amning:

Tinzaparin, det aktive stof i Innohep® kan muligvis passere over i modermælken, men det er usandsynligt, at det vil medføre

en blodfortyndende virkning på ammende nyfødte/spædbørn.

Hos patienter i risikogruppen, er der øget risiko for blodpropper, de første seks uger efter barnets fødsel. Det kan være nødvendigt at stoppe enten amningen eller behandlingen med Innohep®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Innohep® indeholder benzylalkohol og natrium

Benzylalkohol må ikke gives til for tidligt fødte og nyfødte. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år. Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE INNOHEP®

Innohep® i hætteglas er beregnet til brug på hospitaler og du vil få det af en læge eller sygeplejerske. Din læge kan tage rutinemæssige blodprøver, for at vurdere effekten af Innohep®.

Den sædvanlige dosis er Voksne:

Forebyggelse af blodpropper:

Innohep® gives som subkutan injektion (under huden).

Kirurgiske patienter med moderat risiko:

3.500 anti-Xa IE gives subkutan 2 timer før operation og derefter én gang daglig, så længe der er risiko for blodpropper.

Kirurgiske patienter med høj risiko:

4.500 anti-Xa IE gives subkutan 12 timer før operation og derefter én gang daglig, så længe der er risiko for blodpropper.

Ikke-kirurgiske patienter, som er immobiliseret pga. akut sygdom:

3.500 anti-Xa gives subkutan én gang daglig til patienter i moderat risiko.

4.500 anti-Xa gives subkutan én gang daglig til patienter med høj risiko. Behandlingen fortsætter så længe der er risiko for blodpropper.

Neuroaksial anæstesi:

Forebyggende dosis gives minimum 12 timer før anlæggelse af nål eller kateter ved neuroaksial anæstesi (f.eks. epidural-blokade) eller lumbal punktur og tidligst 4-6 timer efter spinal anæstesi eller fjernelse af kateteret.

Neuroaksial anæstesi og start af blodproforebyggelse med Innohep® er ikke foreneligt.

Hæmodialyse og hæmofiltration:

Under 4 timers varighed:

Bolusinjektion 2.000-2.500 anti-Xa IE ved dialysens/filtrationens start.

Over 4 timers varighed:

Bolusinjektion 2.500 anti-Xa IE ved dialysens/filtrationens start efterfulgt af 750 anti-Xa IE/time kontinuerligt.

Dosistilpasning:

Om nødvendigt, kan bolus øges/mindskes trinvis med 500 anti-Xa IE, indtil den ønskede virkning opnås. Normal dosis er 2.000-4.500 anti-Xa IE.

Ved samtidig blodtransfusion eller indgift af røde blodlegemer, kan der gives en ekstra bolusinjektion på 500-1.000 anti-Xa IE.

Kontrol af dosis:

Bestemmelse af aktiviteten af anti-Xa i blodet kan anvendes som kontrol af Innohep®-dosis. Den bør ligge omkring 0,5 anti-Xa IE én time efter indgift.

Udskiftelighed:

Skift mellem lavmolekylære hepariner må ikke benyttes. Hvis det er nødvendigt, skal dosis ændres i forhold til det givne præparat.

Vægt:

Ved patienter med meget lav eller meget høj kropsvægt kan dosis gives som 50 anti-Xa IE pr. kg én gang daglig.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis du har normal nyrefunktion.

Børn og unge under 18 år:

Der er ingen erfaring med Innohep® hos børn.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt, at nedsætte dosis. Du bør ikke få Innohep®, hvis du har stærkt nedsat nyrefunktion.

Brugsanvisning

Kontrollér indholdet af hætteglasset inden du anvender det. Hvis der er uklarheder eller bundfald i medicinen, skal du ikke bruge det.

Væsken kan blive gul under opbevaring, men kan stadigvæk bruges.

Innohep® som forebyggelse mod blodpropper gives subkutan i huden på maven, ydersiden af hoften, nederste del af ryggen, låret eller overarm. Undgå at injicere i området omkring navlen, tæt på ar eller i sår. Ved injektioner i maven, bør du ligge ned og skifte mellem venstre og højre side. Luftboblen i sprøjten skal ikke fjernes. Vask dine hænder og sprit hudområdet af. Lav en hudfold med tommel- og pegefinger og giv injektionen i en ret vinkel heri. Evt. blod kan tørres af med en serviet.

Til hæmodialyse gives Innohep® i den arterielle del af dialyseapparatet eller intravenøst. Dialyseapparatet kan skylles med 500-1.000 ml isotonisk natriumklorid (9 mg/ml), indeholdende 5.000 anti-Xa IE pr. liter.

Hvis du har fået for meget Innohep®

Kontakt straks 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 fået for meget Innohep®.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Den blodfortyndende virkning vil ophøre, hvis du stopper med at bruge Innohep®. Stop ikke behandlingen med Innohep® uden først at tale med din læge.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Innohep® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112. Behandlingen kan dog oftest fortsættes.

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) pga. heparin-behandling. Ofte inden for 1-2 uger. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige (forekommer hos op til 10 ud af 100 patienter):

- Blødning. Kan opstå i alle organer og af forskellige sværhedsgrader. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Ved større blødning kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodansamlinger. Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Reaktioner på injektionsstedet, såsom smerter, kløe, knuder, rødmen af huden, blødning eller blodansamling. Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Eksem eller irritation af huden/udslæt, allergisk eksem, blærer, udslæt, kløe
- Blå mærker og mindre blødning i hus og slimhinder.
- Overfølsomhed.
- Forhøjede levertal.

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Vævsdød (hudnekrose) af huden ved injektionsstedet. Tal med lægen.
- Nældfeber.

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med smærter og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Udslæt (nældfeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- For mange blodplader, hvilket kan give øget risiko for blodpropper.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Innohep® ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Innohep® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Brug ikke Innohep®, hvis du ser uklarheder eller bundfald i hætteglasset.

Hætteglas bør kasseres 2 uger efter anbrud.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløb, toiletlet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Innohep® 10.000 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder

- Aktivt stof: Tinzaparinatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumacetat, natriumhydroxid, benzylalkohol og vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser:

Innohep® 10.000 anti-Xa IE/ml fås i pakninger med 10x2 ml hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Innohep® er et registreret varemærke, der tilhører LEO Pharma A/S.

Innohep® 09/2017