

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**Innohep® 20.000 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte**
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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
 - Lægen har ordineret Innohep 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 virker blodfortyndende ved at nedsætte blodets naturlige evne til at størkne (koagulere).
- Innohep bruges til behandling af og forebyggelse af blodpropper, samt forebyggelse af tilbagefald hos kræftpatienter.

Du skal have innohep som en indsprøjtning. Denne indsprøjtning vil normalt foretages af en læge eller sygeplejerske.

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

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

- Hvis du er allergisk over for tinzaparin, heparin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Innohep (angivet i punkt 6.).
 - Hvis du har eller har haft blodplademangel (trombocytopeni) i forbindelse med heparinbehandling.
 - Hvis du har ukontrolleret stærkt forhøjet blodtryk (hypertension).
 - Hvis du har betændelse i hjertehinden som følge af blodforgiftning (septisk endocarditis).
 - Hvis du har blødninger eller tendens til at få blødninger. Det kan f.eks. være, hvis du
 - o Har hjerneblødning eller blødning i øjet.
 - o Har forstyrrelser i blodets evne til at størkne.
 - Hvis du har stærkt nedsat funktion af lever, nyre eller bugspytkirtel.
 - Hvis du har mavesår med blødningstendens.
 - Hvis du skal opereres i hjerne, rygmarv eller øjne.
 - Hvis du skal have lumbalpunktur eller du skal have lagt en bedøvelse i rygmarven eller en af hinderne, der dækker rygmarven eller hjernen.
 - Hvis du har en hjerneblødning eller en blødning forårsaget af en bristet udposning på et af hjemens blodkar (cerebral aneurisme).
 - Hvis du har en sygdom i øjets nethinde eller din øjenlæge har fortalt dig, at du har en blødning i øjeæblet.
 - Hvis du har risiko for abort (se punkt "Graviditet og amning").
 - Hvis du har urinstof i blodet (tegn på påvirkning af nyrefunktion).
- Hvis du er i dialysebehandling, må du gerne behandles med Innohep, selvom du har urinstof i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Innohep

Tal med lægen inden du bruger Innohep:

- Hvis du lider af nedsat funktion af nyre eller leveren.
- Hvis du lider af ukontrolleret forhøjet blodtryk.
- Hvis du lider af eller har haft mavesår eller sår på tarmene.
- Hvis du har en ondartet svulst, der har tendens til at bløde.
- Hvis du lider af nyresten og/eller urinledersten.
- Hvis du tager eller skal tage medicin, som øger koncentrationen af kalium i blodet eller medicin, som påvirker blodets evne til at størkne, fx acetylsalicylsyre.
- Hvis du skal behandles med anden medicin til indsprøjtning i en muskel, mens du er i behandling med Innohep. Der kan være øget risiko for blodansamling ved injektionsstedet. For at bedømme virkningen af behandlingen med Innohep vil din læge rutinemæssigt tage blodprøver under behandlingen.

Din læge vil være ekstra opmærksom på, hvordan behandlingen skrider frem, hvis du er ældre og har dårlig nyrefunktion.

Børn og unge

Innohep er ikke anbefalet til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Innohep

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod gigtsmerter (NSAID) eller medicin, som indeholder acetylsalicylsyre eller salicylater,
- Vitamin K-antagonister (medicin, der hæmmer virkningen af vitamin K),
- Dextran,
- Nitroglycerin som indsprøjtning eller
- Medicin, som øger koncentrationen af kalium i blodet.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

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

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Innohep efter aftale med lægen.
- Blodfortyndende behandling af gravide kvinder skal udføres af specialist.
- Hvis du er gravid og bliver behandlet med Innohep, må du ikke få en epidural blokade under fødslen.
- Du må ikke behandles med Innohep, hvis du har øget risiko for at abortere.

- Innohep anbefales ikke til gravide kvinder med kunstige hjerteklapper pga. manglende effekt.

Amning

- Den kliniske erfaring med Innohep hos kvinder der ammer er begrænset.
- Hvis du ammer, må du kun bruge Innohep efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Innohep påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Innohep

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du skal indsprøjte den dosis, som din læge har foreskrevet.

Du vil normalt få Innohep af en læge eller sygeplejerske. Hvis du selv skal give indsprøjtningerne, skal du nøje følge din læges eller sygeplejerskes instruktioner. Din læge vil fortælle dig, hvor længe din behandling med Innohep skal vare. Innohep skal indsprøjtes under huden (subkutan injektion). Du må aldrig sprøjte medicinen ind i muskler eller blodårer.

Den sædvanlige dosis er**Voksne:**

Normal dosering er 175 IE (anti-Xa) per kg kropsvægt givet som indsprøjtning under huden (subkutan injektion) én gang dagligt i mindst 6 dage.

Langtidsbehandling hos kræftpatienter:

Normal dosering er 175 IE (anti-Xa) per kg kropsvægt givet som indsprøjtning under huden (subkutan injektion) én gang dagligt i 3-6 måneder.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge:

Der er ingen erfaring med Innohep hos børn.

Nedsat nyrefunktion:

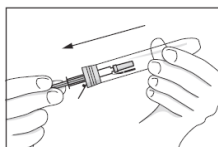
Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Brug altid Innohep nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

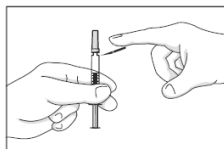
Brugsanvisning

1. Vask dine hænder inden du skal indsprøjte medicinen. Sprit huden af omkring injektionsstedet og lad den tørre - undlad at gnide/gnubbe.
2. Åbn hylsteret ved at bøje flappen på beholdrens farvede låg helt tilbage og tag sprøjten ud. Kontroller indholdet af sprøjten inden du anvender den. Hvis der er uklarheder eller bundfald i medicinen, skal du ikke bruge den,

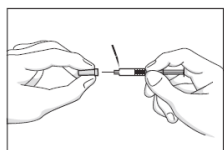
men tage en anden sprøjte. Medicinen kan blive gul under opbevaring, men kan stadigvæk bruges, hvis væsken er klar.



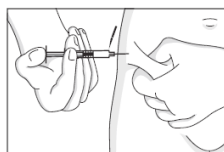
3. Bøj sikkerhedsanordningen ned og væk fra nålens beskyttelseshætte.



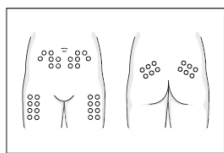
4. Fjern beskyttelseshætten over nålen uden at bøje den. Juster sprøjten til den dosis, som din læge har angivet. Den overskydende opløsning fjernes ved at trykke på stemplet når sprøjten holdes i lodret retning. Træk ikke tilbage i sprøjten stemplet og pres ikke luftboblen ud. Hvis luftboblen ikke er lige ved stemplet, bankes let på sprøjten indtil luftboblen er kommet på plads.



5. Hold en hudfold løst mellem den ene hånds tommel- og pegefinger, mens du med den anden hånd stikker nålen lodret i hudfolden, dvs. i en ret vinkel på huden.

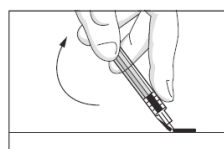
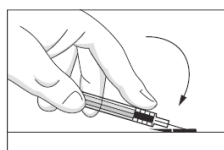


6. Sprøjt langsomt den angivne dosis ind i hudens fedtvæv fx på maveskindet, ydersiden af låret, lænden eller overarmen. Vent nogle sekunder, så væsken kan fordele sig, inden du trækker nålen ud og slipper hudfolden.

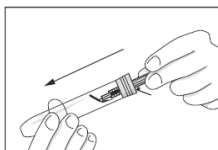


7. Tør eventuelt blod væk med en serviet. Vælg et nyt injektionssted næste gang (gå fx hen over maven fra højre til venstre).

8. Bøj sikkerhedsanordningen tilbage til den oprindelige position så den nu sidder ned langs nålen. Læg derefter sikkerhedsanordningen fladt mod et hårdt underlag, og pres til nålen sidder fast inde i sikkerhedsanordningen.



9. Du kan enten anbringe den brugte sprøjte direkte i hylsteret med nålen nedad eller du kan lægge sprøjten i en kanyleboks. Sprøjten er nu opbevaret sikkert, og hylsteret eller kanyleboksen kan afleveres på sygehuset eller apoteket.



Hvis du har brugt for meget Innohep

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Innohep. Hvis du har brugt mere Innohep end din læge har ordineret, kan det forårsage blødninger, f.eks. blødning fra slimhinder, sår på huden, mave-tarmkanalen og underlivet.

Hvis du har glemt at bruge Innohep

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du mangler at få en dosis.

Hvis du holder op med at bruge Innohep

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Den blodfortyndende virkning vil ophøre, hvis du stopper med at bruge Innohep. Stop ikke behandlingen med Innohep uden først at tale med din læge.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De hyppigst rapporterede bivirkninger er blødninger. Blødning kan opstå i ethvert organ og har forskellig grad af alvorlighed. Selv om store blødninger er ualmindelige er dødsfald eller invaliditet blevet rapporteret i nogle tilfælde.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel
- Blødning og blodansamling
- Reaktion på injektionsstedet inklusiv blødning, blodansamling, smerter, kløe, knuder, rødmen)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. for få blodplader (trombocytopeni Type 1)
- Overfølsomhed
- Blå mærker og mindre blødning i hud og slimhinder
- Forhøjede leverenzymen
- Eksem eller irritation af huden/udslæt, kløe

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 20.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/ shock). Kan være livsfarligt
- Kraftig afskalning og afstødning af hud
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. for få blodplader (trombocytopeni Type 2)
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerrestop)
- For mange blodplader, hvilket kan give øget risiko for blodpropper

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen
- Død hud

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Innohep utilgængeligt for børn. Brug ikke Innohep efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevar ikke Innohep ved temperaturer over 25 °C. Brug ikke Innohep, hvis du ser uklarheder eller bundfald i injektionssprøjten. Væsken kan blive gul under opbevaring, men er stadig anvendelig. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Innohep, 20.000 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte indeholder:

- Aktivt stof: Tinzaparinatrium 20.000 anti-Xa IE/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumacetat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende:

Farveløs glassprøjte fyldt med farveløs eller strågul væske, fri for uklarheder og bundfald.

Pakningsstørrelser:

Innohep 20.000 anti-Xa IE fås i:

- 0,5 ml (10.000 anti-Xa IE), pakning med 6 sprøjter
- 0,7 ml (14.000 anti-Xa IE), pakning med 6 sprøjter
- 0,9 ml (18.000 anti-Xa IE), pakning med 6 sprøjter

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Copharma ApS

Kanalholmen 14-18

DK-2650 Hvidovre

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2015