

Innohep® 10.000 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, opløsning i injektionssprøjte Tinzaparininnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Innohep® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes 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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Innohep® bruges til forebyggelse af blodpropper. Innohep® virker blodfortyndende ved at nedsætte blodets naturlige evne til at størkne (koagulere).

Lægen kan have givet 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 overfølsom (allergisk) over for tinzaparin, heparin eller et af de øvrige indholdsstoffer (Se også "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Innohep®").
- 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 endokardit).
- hvis du har blødninger eller tendens til at få blødninger (generelt eller lokalt).
- hvis du har stærkt nedsat funktion af lever eller bugspytkirtel.
- hvis du har urinstof i blodet (tegn på påvirkning af nyrefunktion). Hvis du er i dialysebehandling, må du ikke behandles med Innohep®, selvom du har urinstof i blodet.
- hvis du har mavesår.
- hvis du skal opereres i hjerne, rygmarv eller øjne.
- hvis du skal have lavet en rygmarvsvæskeprøve, eller du skal have lagt en bedøvelse i rygmarven eller en af hjerne, der dækker rygmarven eller hjernen.
- hvis du har en hjerneblødning eller en blødning forårsaget af en bristet udposning på et af hjernens 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").

Vær ekstra forsigtig med at bruge Innohep®

- Tal med lægen, inden du bruger Innohep®, hvis du
- lider af nedsat funktion af nyrer eller lever.
 - lider af ukontrolleret forhøjet blodtryk.
 - lider af eller har haft mavesår eller sår på tarmene.
 - har en ondartet svulst, der har tendens til at bløde.
 - lider af nyresten og / eller urinledersten.

- tager eller skal tage medicin, som øger koncentrationen af kalium i blodet eller medicin, som påvirker blodets evne til at størkne, f.eks. acetylsalicylsyre.
- 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.

Du må aldrig sprøjte eller få sprøjtet Innohep® ind i muskler eller blodårer.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, 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 mod gigt eller smerter (NSAID, acetylsalicylsyre, salicylater).
- tager vitamin K-antagonister (medicin, der hæmmer virkningen af vitamin K).
- tager medicin mod allergiske reaktioner (dextran).
- tager blodfortyndende medicin (dipyridamol).
- får nitroglycerin som indsprøjtning.
- tager medicin der øger kaliumkoncentrationen i blodet.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Informér din læge inden du starter med denne medicin, hvis du er gravid, hvis der er mulighed for, at du kan være gravid, eller hvis du ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Innohep® bør kun bruges i disse tilfælde, hvis din læge skønner at det er nødvendigt. 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.

Amning

Den er ingen erfaring med Innohep® hos kvinder der ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE INNOHEP®

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

Den sædvanlige dosis er

Du skal indsprøjte den dosis, som din læge har foreskrevet. Du må aldrig sprøjte medicinen ind i muskler eller blodårer.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe din behandling med Innohep® skal vare.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis hvis du har normal nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Børn

Børn under 18 år må normalt ikke få Innohep®.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brugsanvisning

Vask dine hænder inden du skal indsprøjte medicinen. Sprit huden af omkring injektionsstedet og lad den tørre - undlad at gnide/gnubbe.

Subkutan indsprøjtning af Innohep® 10.000 anti-Xa IE/ml udføres således:

1. Åbn hylsteret ved at bøje flappen på beholderens farvede låg helt tilbage og tag sprøjten ud. Kontroller indholdet af sprøjten inden du anvender den. Hvis der er uklarer 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.

2. 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 stempelen i lodret retning. Træk ikke tilbage i sprøjten stempel og pres ikke luftboblen ud. Hvis luftboblen ikke er lige ved stemplet, bankes let på sprøjten indtil luftboblen er kommet på plads.

3. 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.

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

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

6. 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 lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Innohep®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er blødninger.

Hvis du har glemt at bruge Innohep®

Brug aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at bruge en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Innohep®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- (Let trombocytopeni) blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue. Behandlingen kan dog oftest fortsættes.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber eller ødelæggelse af huden. Kontakt læge eller skadestue.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.
- (Alvorlig trombocytopeni) blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Ses sammen med blodpropdannelse, lokal vævsdød i huden, punktformede blødninger i hud og blødning i slimhinder samt afgang af sort el. mørkfarvet afføring (fæces) gennem endetarmen efter blødning højt oppe i tarmkanalen. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødninger i hjernen eller bughulen. Kontakt læge eller skadestue eller ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Blødninger i hud, på slimhinder, i sår, mavetarmssystemet og underliv.
- Blodansamlinger ved injektionsstedet og smerter.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Kan i sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Forbigående hårtab.
- Lokal celle- eller vævsdød i huden ved injektionsstedet.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Afskalning af huden.
- Uregelmæssig, kraftig blødning.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Aldosteronmangel, forbundet med for højt kaliumindhold i blodet (forekommer især hos patienter med dårlige nyrer eller sukkersyge).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Allergiske reaktioner med symptomer som f.eks. kvalme, opkastning, feber, hovedpine, nældefeber, kløe, åndenød / åndedrætsbesvær og svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Innohep® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder kolesterol og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medbruges i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. 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. Tag ikke Innohep® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

Aktivt stof: Tinzaparinatrium.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumacetat, vand til injektionsvæsker samt natriumhydroxid eller saltsyre til pH-justering.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Farveløs glassprøjte fyldt med farveløs eller strågul væske, fri for uklarheder og substans der kan bundfældes.

Pakningsstørrelse

Innohep® fås i en pakningsstørrelse á 10 x 0,45 ml (4500 anti-Xa IE/sprøjte) injektionssprøjter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2013