

- Brug ikke Innohep efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at 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.
- Kassér hætteglas 2 uger efter anbrud.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Innohep, 10.000 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, indeholder:

Aktivt stof:

Tinzaparinnatrium 10.000 anti-Xa IE/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumacetattrihydrat, natriumhydroxid, benzylalkohol og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser:

Innohep kommer i et farveløst hætteglas fyldt med en farveløs eller strågul væske, fri for uklarheder og bundfald.

Innohep fås i:

10.000 anti-Xa IE/ml i pakning med 10x2 ml hætteglas.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig

til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2020

Indlægsseddel: Information til brugeren Innohep® 10.000 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, opløsning Tinzaparinnatrium

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 om Innohep.
3. Sådan bliver du behandlet med 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 blodpropper hos voksne før og efter operation, til forebyggelse hos voksne med en øget risiko for blodpropper, f.eks. ved akut sygdom og begrænset bevægelighed, og til forebyggelse af blodpropper i hæmodialyseudstyr for patienter, der får foretaget dialyse.

2. Det skal du vide om 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 overfølsom over for tinzaparinatrium, heparin eller andre indholdsstoffer i Innohep (angivet i punkt 6.).
- Hvis du har eller har haft blodplademangel (trombocytopeni) i forbindelse med heparinbehandling.
- Hvis du har en større blødning (f.eks. i hjernen, rygøjlen, øjet eller maven).
- Hvis du har en infektion i hjertets mem-

braner (septisk endocarditis).

- Hos præmature spædbørn og nyfødte på grund af indholdet af benzylalkohol.

**Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Innohep**

- Hvis du skal have spinal eller epidural anæstesi eller lumbalpunktur pga. af risikoen for forbigående eller permanente lammelser (spinal hæmatom).
- 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 blodplader.
- Hvis du har et forhøjet niveau af kalium i blodet (hyperkaliæmi).
- Hvis du har en kunstig hjerteklap.
- Hvis du har haft nyreproblemer.
- Hvis du er ældre og har nedsat nyrefunktion.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Innohep. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Innohep

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Gigt eller smerter (NSAID) eller medicin, som indeholder acetylsalicylsyre.
- Blodpropper (trombolysemidler eller medicin, der aktiverer protein C).
- Uønsket virkningen af vitamin K (vitamin K-antagonister).
- Hjerteflimmer (medicin der virker

direkte på faktor Xa- og IIa-inhibitorer). Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bør du ikke bruge Innohep i hætteglas, da det indeholder benzylalkohol. Innohep i fyldt injektionssprøjte kan i stedet anvendes.
- Blodfortyndende behandling af gravide kvinder skal udføres af en specialist.
- Hvis du er gravid og bliver behandlet med Innohep, må du ikke få en epidural blokade under fødslen.

Amning:

- Du bør ikke få Innohep i hætteglas, hvis du ammer. Tal med lægen. Lægen kan beslutte, om du i stedet kan få Innohep i fyldt injektionssprøjte.

Frugtbarhed:

- Det er ikke undersøgt, om Innohep påvirker frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Innohep indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

Benzylalkohol:

- Innohep i hætteglas indeholder 10 mg/ml af konserveringsmidlet benzylalkohol.
- Benzylalkohol kan give allergiske reaktioner.
- Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.
- Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nysesygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger, kaldet metabolisk acidose.

Natrium:

- Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Innohep

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

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). Innohep skal gives på samme tidspunkt hver dag. Innohep må aldrig sprøjtes direkte ind muskler eller blodårer.

Hvis du er meget undervægtig eller meget overvægtig, kan det være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Ældre:

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

Børn og unge:

Der er begrænset erfaring med Innohep hos børn og unge under 18 år.

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.

Hvis du har fået for meget Innohep

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Innohep.

Hvis du har fået mere Innohep end din læge har ordineret, kan det forårsage blødninger.

Hvis en dosis er glemt

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

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue (Steven-Johnsons syndrom).
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)(Trombocytopeni type I eller heparininduceret trombocytopeni type II). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Reaktion på injektionsstedet inklusive blodansamling, blødning, smerter, kløe, knuder og rødmen af huden.
- Blødning. Blodansamling. Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Overfølsomhed.
- Blå mærker og mindre blødning i hud og

slimhinder.

- Eksem eller irritation af huden / udslæt inklusive allergisk eksem og blærer.
- Udslæt, kløe.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Stigning i antallet af blodplader (trombocytose).
- 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). Tal med lægen.
- Nældefeber.
- 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.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed (i forbindelse med langvarig behandling). Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.

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

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.