

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

- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Blødning og blodansamling. Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Reaktion på injektionsstedet inklusiv blødning, blodansamling, smerter, kløe, knuder, rødmen).

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

- Overfølsomhed.
- Forhøjede leverenzymmer.
- Eksem eller irritation af huden / udslet, kløe.
- Blå mærker og mindre blødning i hud og slimhinder.

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

- Udslet (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. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Død hud.
- For mange blodplader, hvilket kan give øget risiko for blodpropper.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. For højt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

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 medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700

- Opbevar Innohep utilgængeligt for børn.
- 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 anførte 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

Aktivt stof:

Tinzaparinatrium 10.000 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 10.000 anti-Xa IE fås i:

- 0,25 ml (2.500 anti-Xa IE), pakning med 10 sprøjter
- 0,35 ml (3.500 anti-Xa IE), pakning med 10 sprøjter
- 0,45 ml (4.500 anti-Xa IE), pakning med 10 sprøjter

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

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 06/2015

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

INNOHEP®

10.000 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

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

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

Tag ikke Innohep

- Hvis du er overfølsom over for tinzaparin, heparin eller andre indholdsstoffer i 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 - har hjerneblødning eller blødning i øjet. - 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 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").
- 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.

Brug af anden medicin sammen med Innohep

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod gigter eller smerter (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 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.

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Hvis du skal have foretaget en operation, der kan medføre en moderat risiko for at få blodpropper (almen kirurgi), er den normale dosis for forebyggelse af blodpropper: 3.500 anti-Xa IE/ml som indsprøjtning under

huden (subkutan) to timer før operationen og derefter 3.500 anti-Xa IE/ml én gang daglig i 7-10 dage.

Hvis du skal have foretaget en operation, der kan medføre en højere risiko for at få blodpropper (fx total hoftealloplastik), er den normale dosis for forebyggelse af blodpropper:

50 anti-Xa IE per kg kropsvægt som indsprøjtning under huden (subkutan) to timer før operationen og derefter 50 anti-Xa IE per kg kropsvægt én gang daglig i 7-10 dage.
Eller 4.500 anti-Xa IU/ml som indsprøjtning under huden (subkutan) 12 timer før operation og derefter 4.500 anti-Xa IU/ml én gang daglig.
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.

Ældre:

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

Børn:

Der er ingen erfaring med Innohep hos børn.

Nedsat nyrefunktion:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

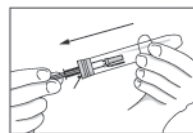
Brug altid Innohep nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brugsanvisning

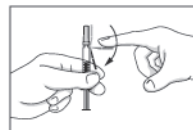
Vask dine hænder inden du skal indsprøjte medicinen. Sprit huden af omkring injektionsstedet og lad den tørre - undlad at gnide/gnubbe.

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

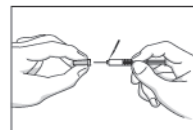
1. Åbn hylsteret ved at bøje flappen på beholders farvede låg helt tilbage og tag sprøjten ud. Kontroller indholdet af sprøjten inden du anvender den. Hvis der er uklarheder eller bundfald i medicinen, skal du ikke bruge den, men tage en anden sprøjte. Medicinen kan blive gul under opbevaring, men kan stadigvæk bruges, hvis væsken er klar.



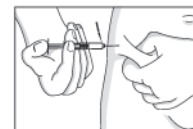
2. Bøj sikkerhedsanordningen ned og væk fra nålens beskyttelseshætte.



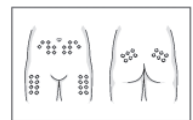
3. Fjern beskyttelseshætten over nålen uden at bøje den. Juster sprøjten til den dosis, som din læge har angivet. Den overskydende opløsning fjernes ved at trykke på stemplet når sprøjten holdes i lodret retning. Træk ikke tilbage i sprøjtes stempel og pres ikke luftboblen ud. Hvis luftboblen ikke er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



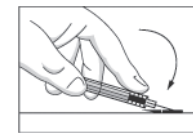
4. Hold en hudfold løst mellem den ene hånds tommel- og pegefinger, mens du med den anden hånd stikker nålen lodret i hudfolden, dvs. i en ret vinkel på huden.



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



7. 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.



8. 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, mavearmkanalen og underlivet.

Hvis du har glemt at bruge Innohep

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

Hvis du holder op med at bruge Innohep

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på. Den blodfortyndende virkning vil ophøre, hvis du stopper med at bruge Innohep 10.000 anti-Xa IE/ml. Stop ikke behandlingen med Innohep uden først at tale med din læge.

4. Bivirkninger

Innohep 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.

Alvorlige bivirkninger

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). Kontakt læge eller skadestue.

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.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden,