

- 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):

- For mange blodplader, hvilket kan give øget risiko for blodpropper (trombocytose).
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. For højet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Døde hudceller, 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 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.meldembivirkning.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. 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.

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/0,5 ml, 14.000 anti-Xa IE/0,7 ml og 18.000 anti-Xa IE/0,9 ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte indeholder:

Aktivt stof:

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder tinzaparinatrium 10.000, 14.000 eller 18.000 anti-Xa IE svarende til 20.000 anti-Xa IE/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriummetabisulfid (E 223), natriumhydroxid og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende:

Glassprøjten er fyldt med en farveløs eller strågul væske, som skal være fri for uklarheder og bundfald.

Pakningsstørrelser:

- Innohep 10.000 anti-Xa IE fås i:
 - 0,5 ml i pakninger med 6 eller 30 sprøjter.
- Innohep 14.000 anti-Xa IE fås i:
 - 0,7 ml i pakninger med 6 eller 30 sprøjter.
- Innohep 18.000 anti-Xa IE fås i:
 - 0,9 ml i pakninger med 6 eller 30 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, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2017

Indlægsseddel: Information til brugeren

INNOHEP®

10.000 anti-Xa IE/0,5 ml, 14.000 anti-Xa IE/0,7 ml og 18.000 anti-Xa IE/0,9 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 blodpropper, herunder langtidsbehandling som forebyggelse mod tilbagefald af blodpropper hos voksne kræftpatienter.

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 overfølsom over for tinzaparin eller andre indholdsstoffer i i Innohep (angivet i punkt 6.).
- Hvis du har eller har haft blodplademangel (heparin-induceret trombocytopeni) i forbindelse med heparinbehandling.
- Hvis du har betændelse i hjertehinden som følge af blodforgiftning (septisk endocarditis).
- Hvis du har en større blødning (fx i hjernen, rygsøjlen, øjet, maven, leddene, hjertesækken, livmoderen eller musklerne).
- Hvis du skal have spinal eller epidural anæ-

stesi eller lumbalpunktur.

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

- 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 eller har haft nyreproblemer,
- hvis du er ældre,
- hvis du har astma.

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.

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 giget eller smerter (NSAID) eller medicin, som indeholder acetylsalicylsyre,
 - medicin, der anvendes til at opløse blodpropper (trombolysmidler),
 - medicin, der blokerer virkningen af vitamin K (vitamin K-antagonister),
 - aktiveret protein C,
 - direkte faktor Xa- og IIa-inhibitorer.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, 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:

- Du kan få Innohep under graviditet.
- 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.
- Tal med din læge eller sygeplejerske, hvis du har en kunstig hjerteklap.

Amning:

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

Frugtbarhed:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Innohep indeholder Natriummetabisulfit og Natrium

Innohep indeholder natriummetabisulfit der i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær. 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

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:

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

Langtidsbehandling hos kræftpatienter:

Normal dosering er 175 IE (anti-Xa) per kg legemsvægt givet som indsprøjtning under huden 1 gang dagligt i 6 måneder.

Innohep skal indsprøjtes under huden (subkutan injektion). Du må aldrig sprøjte medicinen ind i muskler eller blodårer. 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.

Ældre:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen. Dosisjustering er ikke nødvendig, hvis du har normal nyrefunktion.

Børn og unge:

Innoheps sikkerhed og virkning hos børn i alderen under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der kan være behov for ændret dosis. Tal med lægen.

Nedsat nyrefunktion:

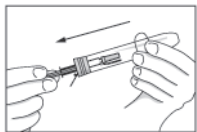
Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

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

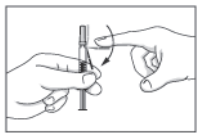
Brugsanvisning

Vask hænderne omhyggeligt før du indsprøjter Innohep. Tør huden omkring injektionsstedet med en kirurgisk alkohol-serviet og lad det tørre – grib ikke.

1. Du åbner tuben ved at bøje det farvede låg helt tilbage. Tag sprøjten ud. Se på indholdet af sprøjten, før du bruger det. Hvis indholdet er uklart eller der er bundfald, skal du ikke bruge det, men tage en anden sprøjte. Innohep kan blive gul under opbevaring, men kan stadig anvendes, hvis opløsningen er klar, og udløbsdatoen ikke er overskredet. Hver sprøjte er kun beregnet til at blive brugt én gang.

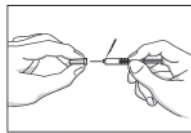


2. Bøj sikkerhedsanordningen ned og væk fra den beskyttende hætte på nålen.

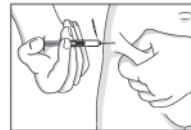


3. Fjern den beskyttende nålehætte uden at bøje nålen. Justér sprøjten til den anbefalede dosis. Pres overskydende væske ud ved at trykke stemplet nedad. Træk ikke stemplet tilbage og tryk ikke luftboblen ud. Hvis luft-

boblen ikke er placeret lige ved stemplet, slå let på sprøjten, indtil luftboblen er på plads oppe ved stemplet.

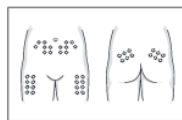


4. Hold en hudfold løst mellem tommel- og pegefingre på den ene hånd og stik nålen lodret ind i hudfolden med den anden, dvs. i en ret vinkel mod huden.

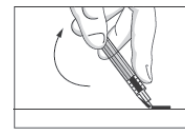
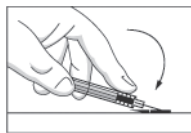


5. Sprøjt langsomt den angivne dosis ind i hudens fedtvæv fx på maveskindet, ydersiden af låret, lænden eller overarmen. Vent et par sekunder så væsken får tid til at sprede sig, før du fjerner nålen. Slip hudfolden.

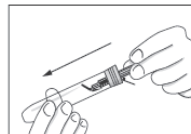
6. Tør eventuelt blod af med en serviet. Vælg et andet injektionssted næste gang (fx flyt fra venstre til højre side af maven).



7. Bøj sikkerhedsanordningen tilbage til sin oprindelige position, så den nu er under nålen. Tryk sikkerhedsanordningen fladt mod en hård overflade indtil nålen låser i enheden.



8. Du kan enten lægge den brugte sprøjte i røret med nålen nedad eller du kan sætte den brugte sprøjte i en kanyleboks. Sprøjten er nu sikret, og røret eller kanyle - boksen kan afleveres til destruktion på hospitalet eller på 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.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis. Hvis du glemmer mere end én dosis, kontakt din læge omgående.

Hvis behandlingen bliver stoppet

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. Stop ikke behandlingen med Innohep uden først at tale med din læge eller sygeplejerske.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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):

- 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). Kan være livsfarligt. Ring 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 bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være 1-2 uger alvorligt. 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):