

# Innohep® 3.500 og 4.500 anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

tinzaparinatrium

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

## 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, sundhedspersonalet 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, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.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 3.500 og 4.500 anti-Xa IE bruges til:
- forebyggelse af blodpropper hos voksne før og efter operation.
  - forebyggelse af blodpropper hos voksne med en øget risiko for blodpropper f.eks. ved akut sygdom og begrænset bevægelighed.
  - forebyggelse af blodpropper i hæmodialyseudstyr for patienter, der får foretaget dialyse. Under hæmodialyse fjernes affald og væsker fra blodet ved hjælp af et dialyseapparat og et dialysefilter, som fungerer som en slags kunstig nyre.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE 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 allergisk over for tinzaparinatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Innohep (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller har haft heparininduceret trombocytopeni (HIT).
- hvis du har en større blødning (fx i hjernen, rygsøjlen, øjet eller maven).
- hvis du har en infektion i hjertehinden (septisk endocarditis).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før du bruger Innohep:

- hvis du skal have spinal eller epidural anæstesi eller lumbalpunktur.
- 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 (hyperkalæmi).
- hvis du har en kunstig hjerteklap.
- hvis du har haft nyreproblemer.

### Børn og unge

Innohep er ikke beregnet til brug hos børn og unge.

### Brug af anden medicin sammen med Innohep

Fortæl det altid til lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle lægemidler kan interagere med effekten af Innohep.

Tal med din læge, hvis du bruger nogle af følgende lægemidler, da du kan have tilbøjelighed til at bløde lettere:

- Medicin til behandling af inflammation og smerte, især ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) såsom acetylsalicylsyre.
- Medicin, der anvendes til at opløse blodpropper (trombolysemidler).
- Medicin, der blokerer virkningen af vitamin K (vitamin K-antagonister).
- Aktiveret protein C.
- Direkte faktor Xa- og IIa-inhibitorer.

### Graviditet og amning

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.

Innohep i forfyldte sprøjter kan anvendes under hele graviditeten.

Hvis epiduralbedøvelse er aktuel, skal du informere din læge om, at du behandles med Innohep.

Tal med din læge eller sygeplejerske, hvis du har kunstig hjerteklap.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Innohep påvirker ikke evnen til at føre motor-køretøj eller betjene maskiner.

### Innohep indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. den er i det væsentligste natriumfri.

## 3. SÅDAN SKAL DU BRUGE INNOHEP

Brug altid Innohep nøjagtigt efter lægens, sundhedspersonalets eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

Din læge kan foretage rutinemæssige blodanalyser for at vurdere effekten af Innohep.

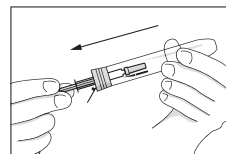
### Undgå dannelse af blodpropper i venerne:

Din læge eller sygeplejerske vil indsprøjte Innohep under huden (subkutan injektion). Dosis og længden af din behandling afhænger af operationens karakter eller den sygdom, du har. Din læge vil ordinere den rette dosis for dig og fortælle dig, hvor længe din behandling skal vare.

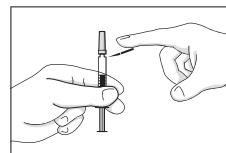
For at undgå dannelse af blodpropper i forbindelse med hæmodialyse og hæmo-filtration, bliver Innohep enten givet i hæmodialysets rør eller i din vene. Dosis afhænger af dialysevarigheden.

### Hvordan du injicerer Innohep

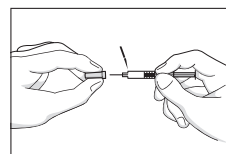
1. Vask hænderne omhyggeligt, før du indsprøjter Innohep. Tør huden omkring injektionsstedet med en kirurgisk alkohol-serviet og lad det tørre – gnub ikke.



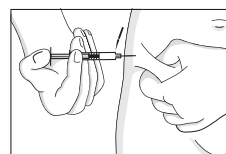
2. Du åbner plastbeholderen ved at bøje det farvede låg helt tilbage. Tag sprøjten ud. Se på indholdet af sprøjten, før du bruger det. Hvis indholdet er uklart eller der er bundfald, skal du ikke bruge det, men tage en anden sprøjte. Innohep kan blive gul under opbevaring, men kan stadig anvendes, hvis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



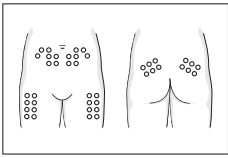
3. Bøj sikkerhedsanordningen ned, væk fra den beskyttende hætte på nålen.



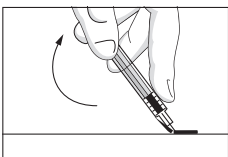
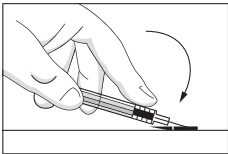
4. Fjern den beskyttende nålehætte uden at bøje nålen. Træk ikke stemplet tilbage og tryk ikke luftboblen ud. Hvis luftboblen ikke er placeret lige ved stemplet, slå let på sprøjten, indtil luftboblen er på plads oppe ved stemplet.



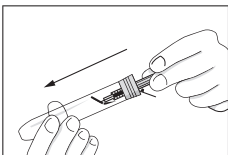
5. Hold en hudfold løst mellem tommel- og pegefinger på den ene hånd og stik nålen lodret ind i hudfolden med den anden, dvs. i en ret vinkel mod huden.



- Injicer langsomt den angivne dosis ind i hudens fedtvæv på fx 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.
- Tør eventuelt blod af med en serviet. Vælg et andet injektionssted næste gang (fx flyt fra venstre til højre side af maven).



- 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.



- Du kan enten lægge den brugte sprøjte i plastbeholderen med nålen først, eller du kan sætte den brugte sprøjte i en kanyleboks. Sprøjten er nu sikret, og beholderen eller kanyleboksen kan afleveres til destruktion på hospitalet eller apoteket.

#### Hvis du har fået for meget Innohep

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har fået mere Innohep end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Blødninger kan forekomme, hvis du har fået mere Innohep, end du burde. Fortæl din læge eller sygeplejerske, hvis du føler dig utilpas eller tror, du har fået for meget Innohep.

#### Hvis du har glemt at bruge Innohep

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer mere end én dosis, kontakt din læge omgående.

#### Hvis du holder op med at bruge Innohep

Den blodfortyndende effekt ophører, hvis du stopper med Innohep. Ophør ikke med behandlingen uden først at kontakte din læge eller sygeplejerske.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. BIVIRKNINGER

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

### Alvorlige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger, der kræver øjeblikkelig lægehjælp, er sjældent set under behandling med Innohep. Hvis du oplever nogen af følgende symptomer, bør du straks kontakte din læge eller dit lokale hospital for akut hjælp.

- Alvorlig allergisk reaktion. Symptomerne omfatter pludseligt opståede alvorlige udslæt, hævelse af hals, ansigt, læber eller mund samt vejrtrækningsproblem.
- Alvorlig blødning. Symptomerne er rød eller brun urin, sort tøjefarvet afføring, usædvanlige blå mærker (meget smertefulde, store eller mørke blå mærker) og blødning, der ikke vil stoppe.

Følgende bivirkninger er blevet observeret med administrationen af Innohep:

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- Blødning. Dette kan resultere i komplikationer som blodmangel (lavt hæmoglobin) eller blodansamlinger (blå mærker).
- Reaktioner på injektionsstedet (inkl. blå mærker, blødning, smerter, kløen, rødme, hævelse eller en hårdhed på injektionsstedet).

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):

- Trombocytopeni (fald i antallet af blodplader).
- Overfølsomhed (allergisk reaktion).
- Blå mærker og misfarvninger i huden.
- Forhøjede leverenzym.
- Dermatitis (betændelse i huden).
- Udslæt og kløe.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Heparin-induceret trombocytopeni (fald i antallet af blodplader på grund af heparinbehandling).
- Trombocytose (stigning i antallet af blodplader).
- Angioødem (hævelse af ansigt, læber og tunge).
- Anafylaktisk reaktion (se "Alvorlig allergisk reaktion" ovenfor).
- Hyperkaliæmi (forhøjet mængde af kalium i blodet).
- Giftig hududslæt.
- Hudnekrose (vævsdød).
- Nældefeber.
- Osteoporose, ses i sammenhæng med langtidsbehandling.
- Priapisme (vedvarende erektion, normalt smertefuld, uden seksuel lyst).

### Anvendelse hos børn og unge

Begrænset information, der stammer fra et studie og kliniske erfaringer, indikerer, at mønstret af bivirkninger hos børn og unge er sammenlignelige med voksne.

### 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](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto: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.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Brug ikke denne medicin, hvis den er uklær eller du ser bundfald i glasset.
- Væsken kan blive gul ved opbevaring, men det påvirker ikke produktets kvalitet, og produktet er stadig sikkert at bruge.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

## 6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Innohep indeholder:

- Aktivt stof: Tinzaparinnatrium henholdsvis 3.500 anti-Xa IE eller 4.500 anti-Xa IE.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumacetat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser:

Injektionsvæske.

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

En fyldt injektionssprøjte indeholder 10.000 anti-Xa IE/ml tinzaparinatrium og forefindes som:

- 3.500 anti-Xa IE (0,35 ml) findes i pakninger med 12 sprøjter og 30 sprøjter.
- 4.500 anti-Xa IE (0,45 ml) findes i pakning med 10 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

### Frigivet af:

Paranova Pack B.V.  
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad  
Holland

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2017.**