

Alle 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 Hostovice, 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®
20.000 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, opløsning
Tinzaparinnatrium

1000097524-001-01

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 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.

Du skal have Innohep som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Dig Innohep for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide om Innohep

Du må ikke få Innohep

- Hvis du er overfølsom over for tinzaparin, 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, som giver et fald i blodprocenten (hæmoglobinniveauet) på 20 g/l (1,24 mmol/l) eller mere, eller medfører en blodtransfusion af to eller flere portioner blod eller røde blodlegemer (fx i hjernen, rygsøjlen, øjet, hjertesækken, i livmoderen, i en muskel eller maven).
- Hvis du har en infektion i hjertets membraner (septisk endocarditis).
- Hvis du skal have spinal eller epidural anæstesi

eller lumbalpunktur.

Innohep må ikke anvendes til præmature spædbørn og nyfødte på grund af indholdet af benzylalkohol.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, eller sundhedspersonalet, 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 haft nyreproblemer.

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/eller har dårlig nyrefunktion.

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.
 - der anvendes til at opløse blodpropper (trombolysemidler).
 - der blokerer virkningen af vitamin K (vitamin K-antagonister).
 - der aktiverer protein C.
 - der virker direkte på faktor Xa- og IIa-inhibitorer.

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:

- 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.
- Brugen af Innohep i hætteglas bør undgås da det indeholder benzylalkohol. Innohep i fyldt injektionssprøjte kan i stedet anvendes.

Amning:

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

Fertilitet:

- Det er ikke undersøgt om Innohep påvirker din evne til at få børn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Innohep

- Innohep indeholder benzylalkohol, natriummetabisulfit og natrium:
- For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.
 - Natriummetabisulfit kan i sjældne tilfælde 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 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.

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.

Ældre:

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

Brug til børn:

Der er ingen erfaring med Innohep hos børn under 18 år.

Nedsat nyrefunktion:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

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 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

- 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.
 - Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) forårsaget af heparin. Kontakt læge eller skadestue.

- 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). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. 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, hvilket kan give øget risiko for blodpropper (trombocytose).
 - Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelse og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). 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.
 - Vævsdød (hudnekroser).

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 indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldendbivirkning.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

- Opbevar Innohep utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Innohep ved temperaturer over 25 °C.
- 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.
- Brug ikke Innohep, hvis du ser uklarer eller bundfald i injektionssprøjten. Væsken kan blive gul under opbevaring, men det påvirker ikke produktets kvalitet, og produktet er stadig sikkert at bruge.
- 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, 20.000 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, indeholder:

Aktivt stof:

Tinzaparinatrium 20.000 anti-Xa IE/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriummetabisulfit (E 223), natriumhydroxid, benzylalkohol og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende:
Farveløst hætteglas fyldt med en farveløs eller strågul væske, fri for uklarer og bundfald.

Pakningsstørrelser:

- Innohep fås i:
- Innohep 20.000 anti-Xa IE/ml i pakninger med 1 og 10 hætteglas á 2 ml.