

Indlægsseddel: Information til brugeren

Innohep® 20.000 anti-Xa IE/ml, injektionsvæske, opløsning, hætteglas

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 og for at forebygge yderligere blodpropper hos voksne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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 tinzaparinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 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)
- hos præmature spædbørn og nyfødte på grund af indholdet af benzylalkohol
- hvis du skal have spinal eller epidural anæstesi eller lumbalpunktur

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 af blodplader
- hvis du har et forhøjet niveau af kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- 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 altid lægen 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 nogen af følgende lægemidler, da du kan have tilbøjelighed til at bløde lettere:

- Medicin til behandling af inflammation og smerte, især ikke-steroide 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.

Hvis du er gravid bør brugen af Innohep i hætteglas undgås, på grund af indholdet af benzylalkohol (se yderligere oplysninger nedenfor). En anden Innohep formulering (fyldte sprøjter) kan anvendes i stedet.

Trafik-og arbejdssikkerhed

Innohep påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Innohep indeholder benzylalkohol, natriummetabisulfit og natrium

- Dette lægemiddel indeholder 10 mg benzylalkohol per ml.
- Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.
- Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gaspingsyndrom") hos små børn. Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.
- Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").
- Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").
- Natriummetabisulfit kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.
- Dette lægemiddel indeholder 40 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 2 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Innohep

Innohep i hætteglas er beregnet til brug på hospitaler og du vil få det af en læge eller sundhedspersonalet.

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

Din læge eller sundhedspersonalet vil indsprøjte Innohep under huden (subkutan injektion). Under behandling med Innohep, skal injektion i musklerne af andre lægemidler undgås på grund af risikoen for hæmatom.

Din læge vil ordinere den rette dosis for dig. Der behandles 1 gang dagligt i mindst 6 dage og behandlingen kan fortsættes i op til 6 måneder. Behovet for fortsat behandling ud over 6 måneder vil blive vurderet af lægen. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du vil blive behandlet med Innohep.

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 modtaget mere Innohep end du burde. Fortæl straks din læge eller sundhedspersonalet, hvis du føler dig utilpas eller tror du har fået for meget Innohep.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, så spørg din læge eller sundhedspersonalet.

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 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 tjærefarvet afføring, usædvanlige blå mærker (meget smertefulde, store eller mørkeblå mærker) og blødning, der ikke vil stoppe.

Følgende bivirkninger er blevet observeret med administrationen af Innohep:

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- 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 almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

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

- Udslæt og kløe

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- 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)

Pædiatrisk befolkning

Begrænset information, der stammer fra et studie og post-marketing data, indikerer at mønsteret af bivirkninger i børn og unge er sammenlignelige med voksne.

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:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 28 dage ved 30°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt kan produktet maksimalt opbevares i 28 dage ved 30°C efter åbning.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke denne medicin, hvis du ser uklarheder eller bundfald i hætteglasset.

Væsken kan blive gul ved opbevaring, men det påvirker ikke produktets kvalitet, og produktet er stadig sikkert at bruge.

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: tinzaparinatrium. Hver ml opløsning til injektion indeholder 20.000 anti-Xa IE tinzaparinatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: benzylalkohol (10 mg/ml), natriummetabisulfit (E223), natriumhydroxid og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, opløsning.

Farveløst hætteglas fyldt med en farveløs eller strågul væske, fri for uklarheder og bundfald.

Pakningsstørrelser: 2 ml (20.000 anti-Xa IE/ml), pakningsstørrelse på 1 og 10 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmark

Fremstiller

Vianex S.A. - Plant A
12 Km National Road Athens Lamia
Metamorfossi 144 51
Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i august 2024.