Indlægsseddel: Information til brugeren

Innohep® 2.500 anti-Xa IE/0,25 ml injektionsvæske, opløsning fyldte sprøjter,
Innohep® 3.500 anti-Xa IE/0,35 ml injektionsvæske, opløsning fyldte sprøjter,
Innohep® 4.500 anti-Xa IE/0,45 ml, injektionsvæske, opløsning fyldte sprøjter
(10.000 anti-Xa IE/ml)

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 dig.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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:
- 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 hæmodialyse udstyr 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 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).

Advarsler og forsigtighedsregler
Tal med din læge eller sundhedspersonalet, 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 (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.

Innohep i fyldte 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 sundhedspersonalet, hvis du har kunstig hjerteklap.

Trafik-og arbejdssikkerhed
Innohep påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Innohep indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Innohep

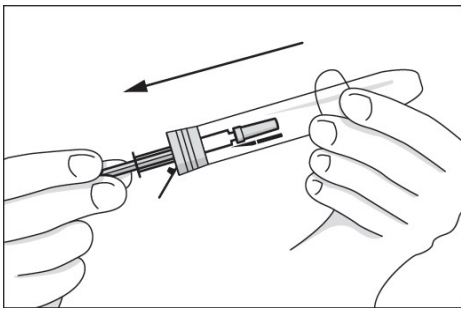
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

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

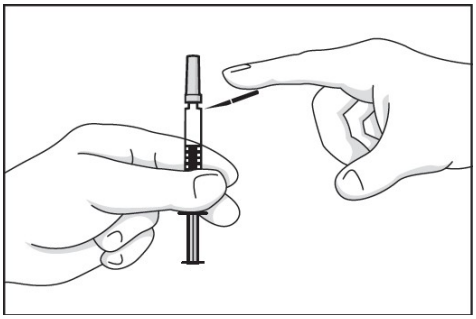
<u>Undgå dannelse af blodpropper i venerne:</u>
Din læge eller sundhedspersonalet vil indsprøjte Innohep under huden (subkutan injektion). Dosis og længden af din behandling afhænger af operationens karakter eller den sygdom du har. Din læge vil ordinere den rette dosis for dig og fortælle dig hvor længe din behandling skal vare.

For at undgå dannelse af blodpropper i forbindelse med hæmodialyse og hæmofiltration, bliver Innohep enten givet i hæmodialysets rør eller i din vene. Dosis afhænger af dialysens varigheden.

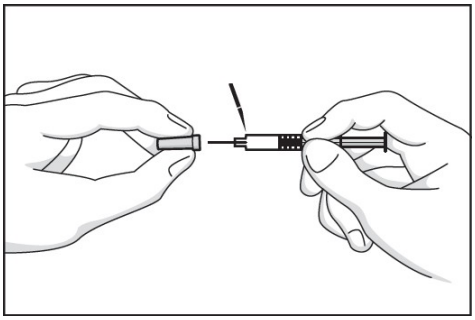
Hvordan du injicerer Innohep
1. Vask hænderne omhyggeligt før du indsprøjter Innohep. Tør huden omkring injektionsstedet med en kirurgisk alkoholserviet og lad det tørre – gnub ikke.



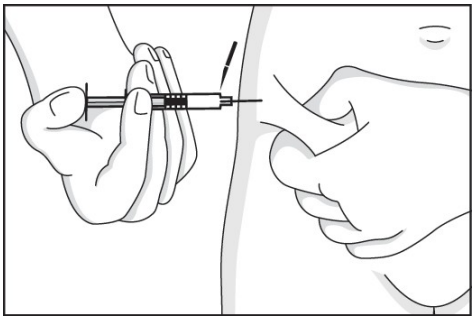
2. Du åbner røret ved at bøje det farvede låg helt tilbage. Tag sprøjten ud. Se på indholdet af sprøjten, før du bruger det. Hvis indholdet er uklart eller der er bundfald, skal du ikke bruge det, men tage en anden sprøjte. Innohep kan blive gul under opbevaring, men kan stadig anvendes, hvis opløsningen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



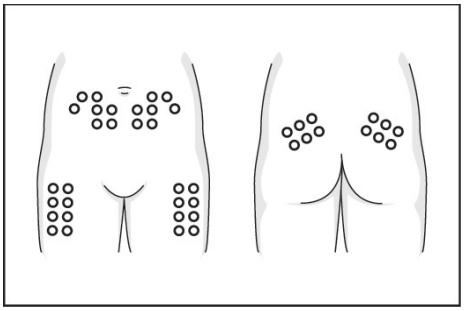
3. Bøj sikkerhedsanordningen ned, væk fra den beskyttende hætte på nålen.



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.

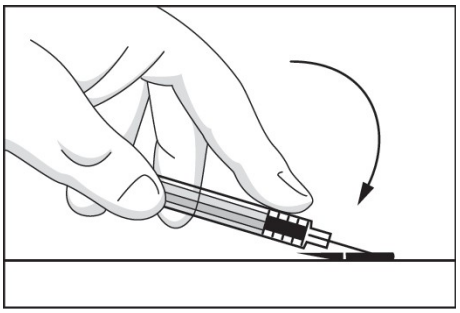


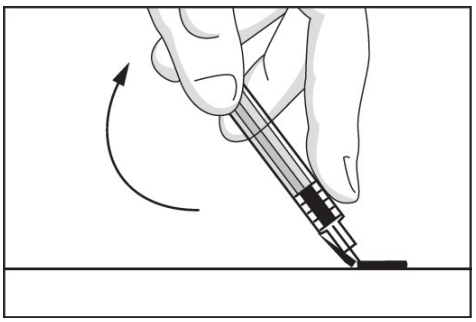
5. Hold en hudfold løst mellem tommel- og pegefinger med den ene hånd og stik langsomt nålen lodret ind i hudfolden med den anden, dvs. i en ret vinkel mod huden.



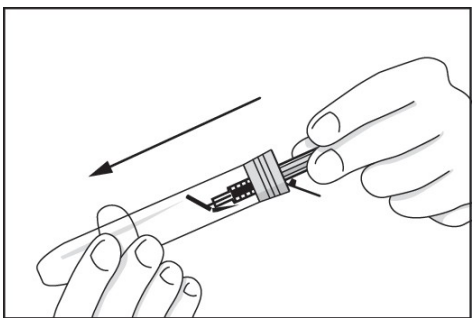
6. Injicér langsomt den angivne dosis ind i hudens fedtvæv på fx maveskindet, ydersiden af låret, lænden eller overarmen. Vent et par sekunder så væsken får tid til at sprede sig, før du fjerner nålen. Slip hudfolden.

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





8. 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.



9. Du kan enten lægge den brugte sprøjte i røret med nålen vendt nedad 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 på 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 modtaget mere Innohep end du burde. Fortæl din læge eller sundhedspersonalet, hvis du føler dig utilpas eller tror du har fået for meget Innohep.

Hvis du har glemt at tage 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 tage Innohep
Den blodfortyndende effekt ophører, hvis du stopper med Innohep. Ophør ikke med behandlingen uden først at kontakte din læge eller sundhedspersonalet.

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 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 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 leverenzymer
- 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).

Børn og unge
Begrænset information, der stammer fra et studie og erfaringer efter markedsføring, 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.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke denne medicin, hvis den er uklar eller du ser bundfald i sprøjten.
- 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: tinzaparinnatrium. En ml injektionsvæske indeholder 10.000 anti-Xa IE tinzaparinnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetattrihydrat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser
Injektionsvæske, opløsning.

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

Pakningsstørrelser:
2.500 anti-Xa IE, pakning med 10 sprøjter
3.500 anti-Xa IE, pakning med 10 sprøjter
4.500 anti-Xa IE, pakning med 10 sprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
LEO Pharma A/S
Industriparken 55

DK-2750 Ballerup
Danmark

Fremstiller
Laboratoires LEO S.A.
39 Route de Chartres
FR - 28500 Vernouillet Cedex
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret i juni 2025.