

Indlægsseddel: Information til brugeren

Innohep® 12.000 og 16.000 anti-Xa IE injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Innohep til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på 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 er et blodfortyndende lægemiddel som nedsætter 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 Innohep (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller har haft heparininduceret trombocytopeni (HIT).
- hvis du har en større blødning (f.eks. i hjernen, rygsøjlen, øjet eller maven).
- hvis du har en infektion i hjertets membraner (septisk endocarditis).
- hvis du skal have spinal- eller epidural anæstesi eller lumbalpunktur.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Børn og unge

Innohep er ikke beregnet til brug hos børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Innohep

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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:

- Lægemidler til behandling af inflammation og smerte, især ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) såsom acetylsalicylsyre.
- Lægemidler, der anvendes til at opløse blodpropper (trombolysemidler).
- Lægemidler, 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 sygeplejerske, hvis du har kunstig hjerteklap.

Trafik-og arbejdssikkerhed

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

Innohep indeholder natriummetabisulfit og natrium

Natriummetabisulfit kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Dette lægemiddel indeholder op til 40 mg natrium (hoved komponent i 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

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

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

Innohep skal injiceres under huden (subkutan injektion). Under behandling med Innohep, skal injektion i musklerne af andre lægemidler undgås på grund af risikoen for hæmatom (blå mærker).

Den anbefalede dosis er

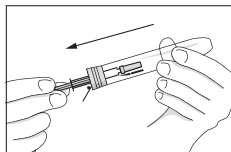
175 anti-Xa IE pr. kg legemsvægt injiceret én gang daglig.

Din læge vil ordinere den rette dosis for dig.

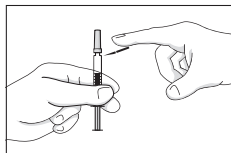
Der behandles 1 gang dagligt i mindst 6 dage og behandlingen kan fortsættes i op til 6 måneder. Behovet for fortsat behandling ud over 6 måneder vil blive vurderet af lægen. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du vil blive behandlet med Innohep.

Hvordan du injicerer Innohep

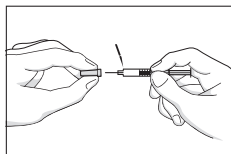
1. Vask hænderne omhyggeligt før du indsprøjter Innohep. Tør huden omkring injektionsstedet med en kirurgisk alkoholserviet og lad det tørre – gnub ikke.



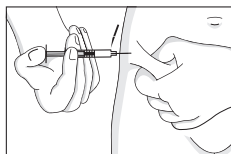
2. Du åbner røret ved at bøje det farvede låg helt tilbage. Tag sprøjten ud. Se på indholdet af sprøjten, før du bruger det. Hvis indholdet er uklart eller der er bundfald, skal du ikke bruge det, men tage en anden sprøjte. Innohep kan blive gul under opbevaring, men kan stadig anvendes, hvis opløsningen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



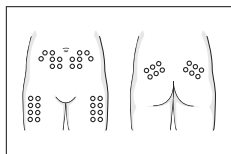
3. Bøj sikkerhedsanordningen ned, væk fra den beskyttende hætte på nålen.



4. Fjern den beskyttende nålehætte uden at bøje nålen. 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 luftboblerne ikke er placeret lige ved stemplet, slå let på sprøjten, indtil luftboblen er på plads oppe ved stemplet.

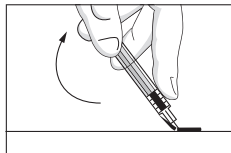
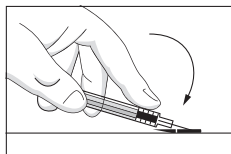


5. Hold en hudfold løst mellem tommel- og pegefinger med den ene hånd og stik langsomt nålen lodret ind i hudfolden med den anden hånd, dvs i en ret vinkel mod huden.

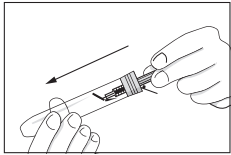


6. Injicér langsomt den angivne dosis ind i hudens fedtvæv på f.eks. maveskindet, ydersiden af låret, lænden eller overarmen. Vent et par sekunder, så væsken får tid til at sprede sig, før du fjerner nålen. Slip hudfolden.

7. Tør eventuelt blod af med en serviet. Vælg et andet injektionssted næste gang (f.eks. 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 røret eller kanyleboksen kan afleveres til destruktion på hospitalet eller på apoteket.

Hvis du har brugt for meget Innohep

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Innohep, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Blødninger kan forekomme, hvis du har brugt mere Innohep end du burde. Fortæl din læge eller sygeplejersken, hvis du føler dig utilpas eller tror du har brugt 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 nogle 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 vejrtrækningsproblemer.
- 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 ved administrationen af Innohep:

Almindelige bivirkninger (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, herunder blå mærker, blødning, smerter, kløe, knuder, rødme, hævelse eller utilsigtet udsivning af væske eller lægemiddel til det omkring liggende væv ved injektionsstedet (ekstravasation).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Trombocytopeni (blødning fra hud og slimhinder, og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)). Kontakt læge eller skadestue.
- Overfølsomhed (allergisk reaktion).
- Blå mærker og misfarvninger i huden.
- Forhøjede leverenzym.
- Blødninger i huden (ekkymose).
- Eksem eller irritation af huden, inkl. allergisk eksem og betændelse i huden med blærer (dermatitis, inkl. allergisk- og bulløs dermatitis).
- Udslæt og kløe.

Sjældne bivirkninger (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 (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.
- Anafylaktisk reaktion (se "Alvorlig allergisk reaktion" som er beskrevet tidligere i punkt 4).
- Hyperkaliæmi (muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet). Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Giftig hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom (blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber). Kontakt læge eller skadestue.
- Hudnekrose (vævsdød).
- Nældefeber.
- Osteoporose (øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed), ses i sammenhæng med langtidsbehandling. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Priapisme (vedvarende, smertefuld rejsning af penis). Kontakt læge eller skadestue.

Børn og unge

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 Innohep utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at væsken er uklar eller du ser bundfald i sprøjten.
- Væsken kan blive gul under opbevaring, men er stadig anvendelig.
- Brug ikke Innohep efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Innohep indeholder:

- Aktivt stof: En fyldt injektionssprøjte indeholder 20.000 anti-Xa IE/ml tinzaparin natrium og forefindes som:
 - 12.000 anti-Xa IE/0,6 ml.
 - 16.000 anti-Xa IE/0,8 ml.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Natriummetabisulfid (E223), natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.

Fyldt injektionssprøjte indeholdende en farveløs eller strågul væske, fri for uklarheder og for substans der bundfældes.

Pakningsstørrelser:

- 12.000 anti-Xa IE/0,6 ml, pakning med 6 sprøjter.
- 16.000 anti-Xa IE/0,8 ml, pakning med 6 eller 10 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025.