Gebrauchsinformation: Information für Anwender

innohep® 16.000 Anti-Xa I.E./0,8 ml Injektionslösung, Fertigspritze

(20.000 Anti-Xa I.E./ml)

Tinzaparin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- In dieser Packungsbeilage wird „innohep® 16.000 Anti-Xa I.E./0,8 ml Injektionslösung, Fertigspritze“ innohep® genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist innohep® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von innohep® beachten?
3. Wie ist innohep® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist innohep® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist innohep® und wofür wird es angewendet?

innohep® ist ein blutverdünnendes Arzneimittel, das die natürliche Blutgerinnung (Koagulation) hemmt.

innohep® wird angewendet zur Behandlung von Blutgerinnseln und zur Vorbeugung der Bildung weiterer Blutgerinnsel bei Erwachsenen.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie sich nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von innohep® beachten?

innohep® darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Tinzaparin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie eine Heparin-induzierte Thrombozytopenie (Abnahme der Blutplättchenzahl aufgrund der Behandlung mit Heparin) haben oder hatten.
– wenn Sie eine starke Blutung haben (z. B. im Gehirn, Rückenmark, Auge oder Magen).
– wenn Sie eine Infektion der Herzinnenhaut haben (septische Endokarditis).
– wenn bei Ihnen eine Rückenmarks- oder Epiduralanästhesie oder eine Lumbalpunktion (Entnahme von Rückenmarksflüssigkeit) geplant ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie innohep® anwenden,

– wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Blutungsneigung haben.
– wenn Sie mit anderen, intramuskulär verabreichten Medikamenten behandelt werden.

– wenn Sie eine herabgesetzte Anzahl an Blutplättchen haben.
– wenn Sie einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut haben (Hyperkaliämie).
– wenn Sie eine künstliche Herzklappe haben.
– wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.

Kinder und Jugendliche

innohep® ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Anwendung von innohep® mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von innohep® beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da Sie wahrscheinlich leichter bluten könnten:
– Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen, insbesondere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs), wie z. B. Acetylsalicylsäure.
– Medikamente, die zur Auflösung von Blutgerinnseln angewendet werden (thrombolytische Mittel).

– Arzneimittel, die die Wirkung von Vitamin K blockieren (Vitamin-K-Antagonisten).
– Aktiviertes Protein C.
– Direkte Faktor-Xa- und IIa-Hemmer.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

innohep® in Fertigspritzen kann während der gesamten Schwangerschaft angewendet werden.

Falls bei Ihnen eine epidurale Anästhesie notwendig ist, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie innohep® anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine künstliche Herzklappe haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

innohep® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

innohep® enthält Natriummetabisulfit

- Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.
- Dieses Arzneimittel enthält 40 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist innohep® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird möglicherweise routinemäßige Blutuntersuchungen durchführen, um die Wirkungen von innohep® zu bestimmen.

innohep® wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Während der Behandlung mit innohep® muss die intramuskuläre Injektion anderer Arzneimittel wegen des Risikos von Blutergüssen vermieden werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

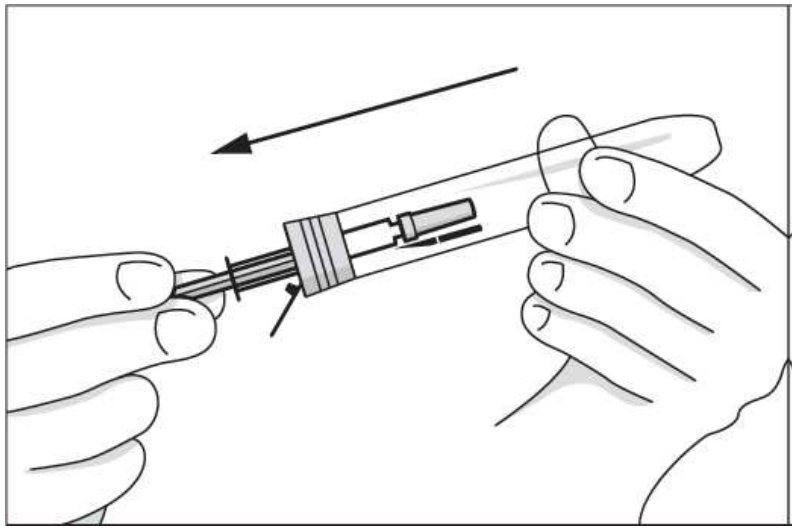
175 anti-Xa I.E. pro Kilogramm Körpergewicht, einmal täglich injiziert. Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis verschreiben.

Die Behandlung erfolgt einmal täglich über mindestens 6 Tage und kann bis zu 6 Monate fortgesetzt werden. Ihr Arzt wird feststellen, ob eine Weiterführung der Behandlung über 6 Monate hinaus notwendig ist. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit innohep® dauern wird.

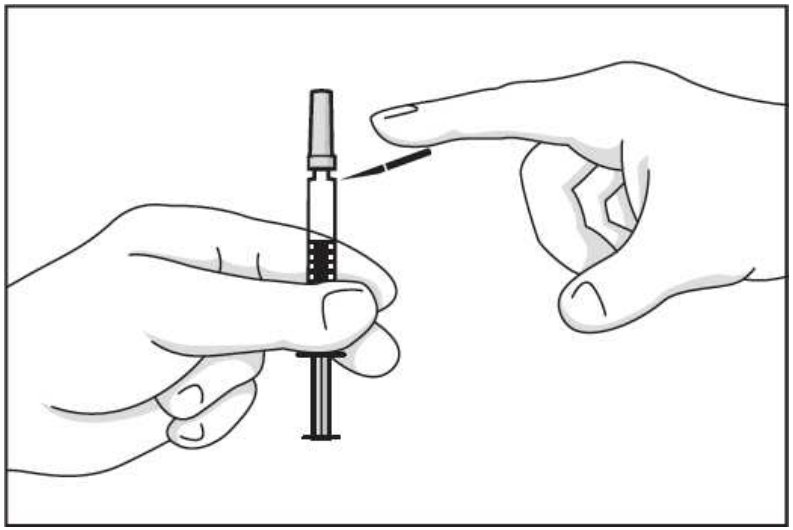
Wie ist innohep® anzuwenden - Gebrauchsanleitung:

1. Waschen Sie sich vor der Injektion des Arzneimittels gründlich die Hände. Reinigen Sie den Hautbereich um die Injektionsstelle herum mit Alkohol und lassen Sie diesen trocknen. Nicht trocken reiben.

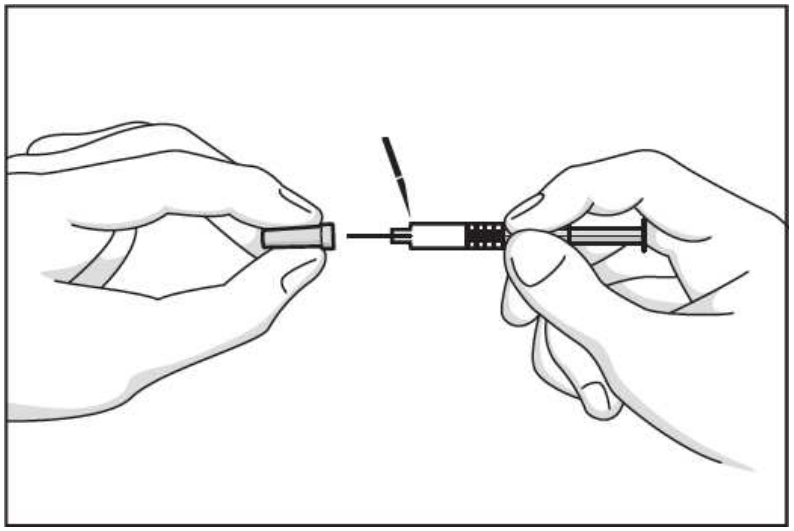
2. Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie den farbigen Deckel des Verschlusses vollständig nach hinten biegen, und entnehmen Sie die Spritze. Überprüfen Sie vor der Anwendung den Inhalt der Fertigspritze. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn die Lösung trüb ist oder Bodensatz erkennbar ist, sondern verwenden Sie in diesem Fall eine andere Spritze. Die Lösung kann während der Lagerung gelb werden, ist aber weiterhin anwendbar, wenn sie klar ist und das Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist. Jede Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.



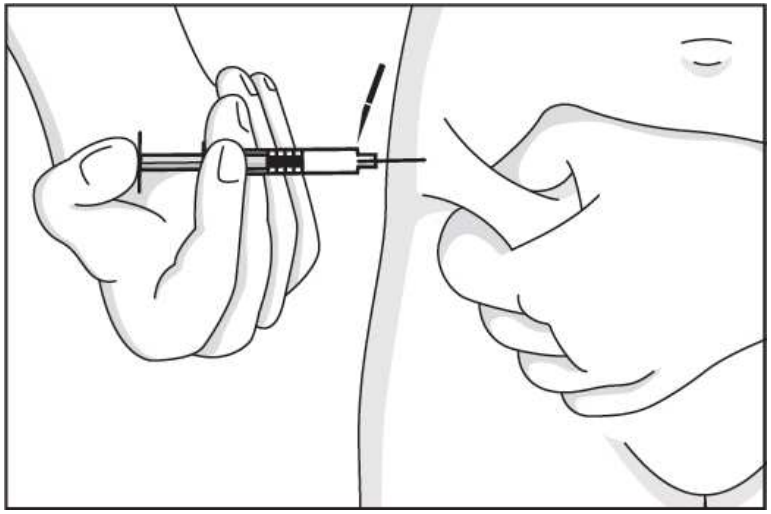
3. Biegen Sie die Sicherheitslasche nach unten, weg von der Schutzkappe auf der Nadel.



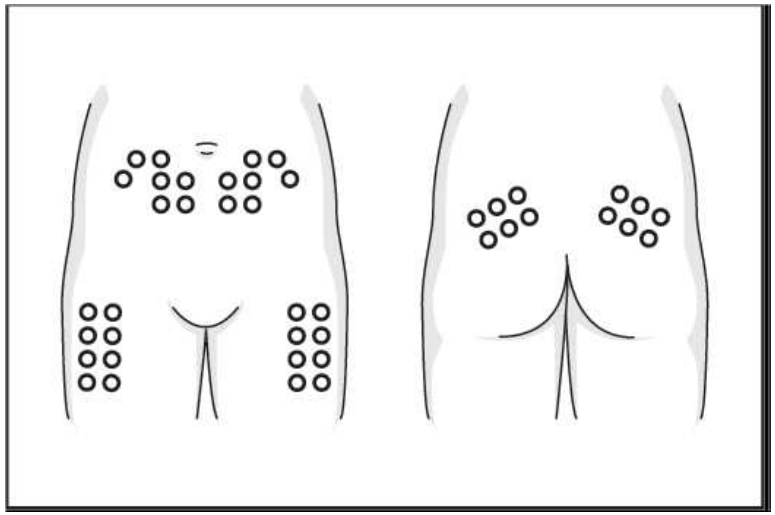
4. Entfernen Sie die Schutzkappe auf der Nadel, ohne die Nadel zu verbiegen. Stellen Sie die Spritze auf die Dosis ein, die der Arzt verschrieben hat. Entfernen Sie das überschüssige Volumen, indem Sie den Kolben in senkrechter Haltung drücken. Ziehen Sie den Kolben nicht nach hinten und drücken Sie die Luftblase nicht heraus. Wenn die Luftblase nicht direkt neben dem Kolben liegt, klopfen Sie leicht gegen die Spritze, bis sich die Luftblase dort befindet.



5. Halten Sie eine Hautfalte locker zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand. Nehmen Sie die Spritze in die andere Hand und stechen Sie die Nadel langsam senkrecht, d. h. im rechten Winkel zur Haut, in die Hautfalte.

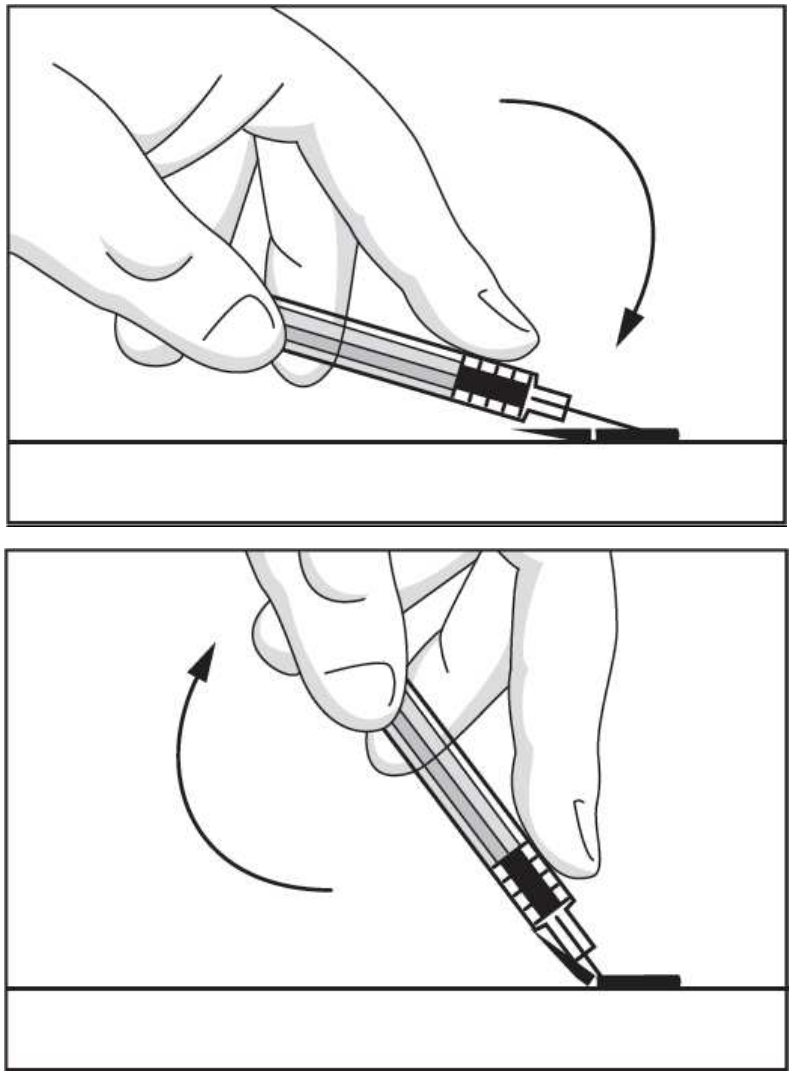


6. Injizieren Sie die benötigte Dosis langsam in das Fettgewebe von z. B. Bauchhaut, Außenseite des Oberschenkels, unterem Rückenbereich oder Oberarm. Warten Sie ein paar Sekunden, bevor Sie die Nadel zurückziehen und die Hautfalte loslassen, damit die Lösung sich im Gewebe verteilen kann.

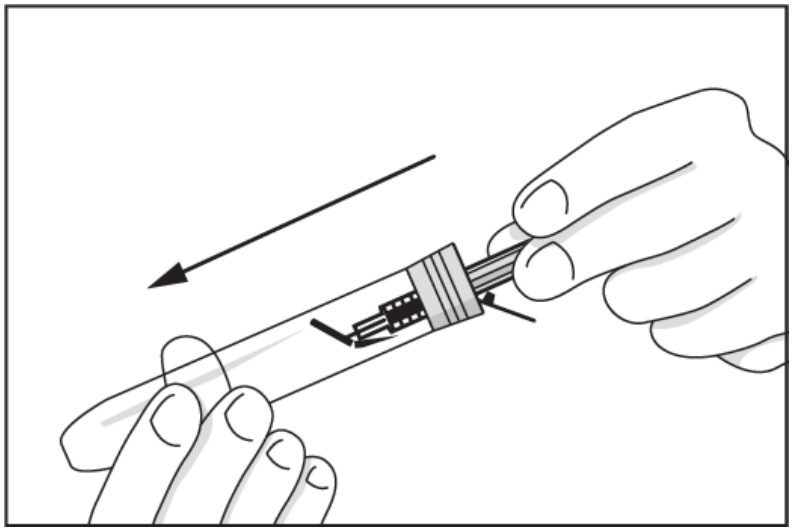


7. Tupfen Sie mögliche Blutreste mit einem Papiertaschentuch ab. Wählen Sie für die nächste Injektion eine andere Injektionsstelle (wechseln Sie beispielsweise von der linken zur rechten Bauchseite).

8. Biegen Sie die Sicherheitslasche zurück in die ursprüngliche Position, so dass sie sich unterhalb der Nadel befindet. Legen Sie die Nadel mit der Sicherheitslasche nach unten auf eine harte Unterlage und drücken Sie die Nadel bis zum Einrasten in die Sicherheits-lasche hinein.



9. Stecken Sie die gebrauchte Spritze entweder mit der Nadel nach unten in das Kunststoffbehältnis oder in einen durchstich-sicheren Behälter. Die so gesicherte Spritze oder der durchstichsichere Behälter können jetzt entsorgt werden.



Wenn Sie eine größere Menge innohep® angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr innohep® erhalten haben, als Sie sollten, können Blutungen auftreten. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich unwohl fühlen oder meinen, zu viel innohep® angewendet zu haben.

Wenn Sie die Anwendung von innohep® vergessen haben

Injizieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Wenn Sie mehr als eine Anwendung vergessen haben, wenden Sie sich bitte sobald wie möglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von innohep® abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von innohep® abbrechen, lässt die blutverdünnende Wirkung nach. Setzen Sie die Behandlung mit innohep® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die sofortige medizinische Hilfe erforderlich machen, werden während der Behandlung mit innohep® selten beobachtet. Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, sollten Sie sofort Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus zur Notfallhilfe kontaktieren.

– **Ernsthafte allergische Reaktion.** Symptome beinhalten plötzliches Einsetzen eines schweren Hautausschlages, Schwellungen des Rachens, des Gesichts, der Lippen oder des Mundes sowie Atemprobleme.
– **Starke Blutung.** Symptome beinhalten roten oder braunen Urin, schwarze Teerstühle, ungewöhnliche Blutergüsse (sehr schmerzhafte, große oder dunkle Blutergüsse) und jegliche Blutung, die sich nicht stoppen lässt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von innohep® beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Blutung: Dies kann Komplikationen wie Anämie (geringe Anzahl an Blutzellen) oder Hämatome (Blutergüsse) zur Folge haben
- Reaktionen an der Einstichstelle (beinhaltet Blutergüsse, Blutungen, Schmerzen, Juckreiz, Rötung, Schwellung und eine harte Beule an der Einstichstelle)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Thrombozytopenie (Abfall der Blutplättchenzahl)
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Blutergüsse und Verfärbung der Haut
- erhöhte Leberenzymwerte
- Dermatitis (Entzündungsreaktion der Haut)
- Hautausschlag und Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Heparin-induzierte Thrombozytopenie (Abnahme der Anzahl der Blutplättchen aufgrund der Heparintherapie)
- Thrombozytose (Anstieg der Anzahl der Blutplättchen)
- Angioödem (Schwellung des Gesichts, der Lippen und der Zunge)
- Anaphylaktische Reaktion (siehe „Ernsthafte allergische Reaktionen“ weiter oben)

- Hyperkaliämie (Anstieg des Blutkaliumwertes)
- Toxischer Hautausschlag
- Hautnekrosen (Absterben von Hautgewebe)
- Nesselausschlag
- Osteoporose (wurde in Verbindung mit Langzeit-Anwendung beobachtet)
- Priapismus (anhaltende Erektion, normalerweise schmerzhaft, ohne sexuellen Wunsch)

Kinder und Jugendliche

Begrenzte Informationen aus einer Studie und Markterfahrungen weisen darauf hin, dass das Nebenwirkungs-Profil bei Kindern und Jugendlichen dem von Erwachsenen gleicht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website https://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können

Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist innohep® aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
– Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
– Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung in der Fertigspritze trüb ist oder Bodensatz erkennbar ist.
– Die Flüssigkeit kann sich während der Lagerung gelblich verfärben, was jedoch nicht die Produktqualität beeinträchtigt. Das Produkt ist noch sicher und kann angewendet werden.
– Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
  Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was innohep® enthält

– Der Wirkstoff ist Tinzaparin-Natrium. 1 ml Injektionslösung enthält 20.000 Anti-Xa I.E. Tinzaparin-Natrium.
– Die sonstigen Bestandteile sind Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E233), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie innohep® aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung.

Farblose Fertigspritzen aus Glas, die mit einer farblosen bis leicht gelblichen Flüssigkeit, die nicht getrübt ist, gefüllt sind. Bei Lagerung entsteht kein Bodensatz.

Packungen mit

0,8 ml (16.000 Anti-Xa I.E.), Packungsgrößen mit 2, 6, 10, 30, 50 und 100 Fertigspritzen

Klinikpackung: 10 Fertigspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dänemark

Örtlicher Vertreter:

LEO Pharma GmbH

Frankfurter Straße 233 A3

63263 Neu-Isenburg

Telefon: 06102 / 201 - 0

Telefax: 06102 / 201 – 200

https://www.leo-pharma.de

Hersteller:

Laboratoires LEO S.A.

39 Route de Chartres

28500 Vernouillet Cedex

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

PatientenInfo-Service /