

---

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

innohep 2.500 I.E. anti Xa/0,25 ml, Injektionslösung  
innohep 3.500 I.E. anti Xa/0,35 ml, Injektionslösung  
innohep 4.500 I.E. anti Xa/0,45 ml, Injektionslösung  
innohep 20.000 I.E. anti Xa/2 ml, Injektionslösung

(Tinzaparinnatrium)

**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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## 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 INFORMATION](#)

## 1. WAS IST INNOHEP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Innohep ist ein blutverdünnendes Arzneimittel, das die natürliche Fähigkeit des Blutes hemmt, sich zu gerinnen (Koagulieren).

Innohep wird verwendet:

- um Blutgerinnsel zu verhindern bei Erwachsenen vor und nach einer Operation.
- um Blutgerinnsel zu verhindern bei Erwachsenen, die ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel haben, z.B. aufgrund einer akuten Erkrankung mit eingeschränkter Mobilität.
- um Blutgerinnsel in Hämodialysegeräten zu verhindern bei Patienten unter Hämodialyse oder Hämofiltration. Bei Hämodialyse werden Abfälle und Flüssigkeiten aus dem Blut entfernt durch eine Dialysemaschine und Dialysefilter, die als eine Kunstniere wirken.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INNOHEP BEACHTEN?

### **innohep darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Tinzaparinatrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine Heparin-induzierte Thrombozytopenie (HIT) haben oder hatten..
- Wenn Sie eine schwere Blutung haben (z. B. im Hirn, Rückenmark, Auge oder Magen).
- Wenn Sie eine Infektion in den Herzmembranen (septische Endokarditis) haben.
- innohep in Durchstehflaschen enthält das Konservierungsmittel Benzylalkohol. Diese Formel darf Frühgeborenen und Neugeborenen nicht verabreicht werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie innohep anwenden.

- Wenn Sie geplant sind, spinalen oder epiduralen Anästhesie oder Lumbalpunktion zu unterziehen.
- Wenn Sie wissen, dass Sie eine Tendenz haben zu bluten.
- Wenn Sie mit anderen Arzneimitteln durch intramuskuläre Injektion behandelt werden.
- Wenn Sie ein vermindertes Blutplättchenspiegel haben.
- Wenn Sie ein erhöhtes Kaliumspiegel im Blut haben (Hyperkaliämie).
- Wenn Sie eine Herzklappenprothese haben.
- Wenn Sie an Nierenproblemen leiden.

### **Kinder und Jugendliche**

innohep ist nicht für Kinder und Jugendliche geeignet.

### **Anwendung von innohep zusammen 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 haben eine Wechselwirkung mit innohep.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen, insbesondere nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR), wie Acetylsalicylsäure
- Arzneimittel zur Aufhebung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)
- Arzneimittel, die die Wirkung von Vitamin K blockieren (Vitamin K-Antagonisten)
- Aktiviertes Protein C
- Direkte Faktor Xa und IIa Inhibitoren

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 in allen Trimester der Schwangerschaft angewendet werden.

Die Verwendung von innohep in Durchstehflaschen sollte vermieden werden wenn Sie schwanger sind, wegen der Anwesenheit von Benzylalkohol. Eine andere innohep Formulierung (Fertigspritzen) kann als Ersatz verwendet werden.

Wenn epidurale Anästhesie erforderlich ist, sollten Sie Ihren Arzt mitteilen, dass Sie innohep verwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine Herzklappenprothese haben.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

innohep hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **innohep enthält Benzylalcohol und Natrium**

- innohep in Durchstehflasche enthält 10 mg/ml des Konservierungsmittels Benzylalkohol. Benzylalkohol darf nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen verabreicht werden. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und anaphylaktische Reaktionen hervorrufen.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

## 3. WIE IST INNOHEP ANZUWENDEN?

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

innohep in Durchstehflaschen soll im Krankenhaus verwendet werden, und wird von einem Arzt oder medizinische Fachpersonal verabreicht werden.

Ihr Arzt kann Routine-Blutanalysen durchführen, um die Auswirkungen von innohep zu bewerten.

### Um die Bildung von Blutgerinnseln in Ihren Venen zu verhindern

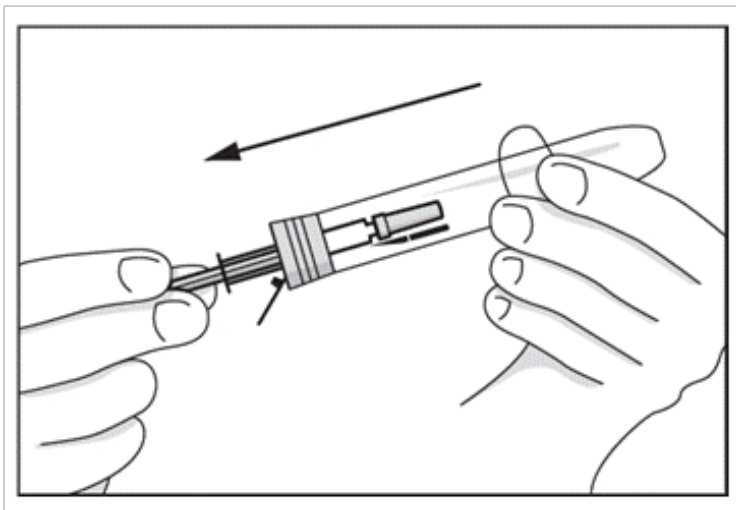
innohep muss unter die Haut (subkutan) injiziert werden. Die Dosis und die Dauer der Behandlung hängt ab von der Art der Operation oder Krankheit, die Sie haben. Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis verschreiben und Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung mit innohep dauern wird.

### Um die Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung mit Hämodialyse oder Hämofiltration zu verhindern

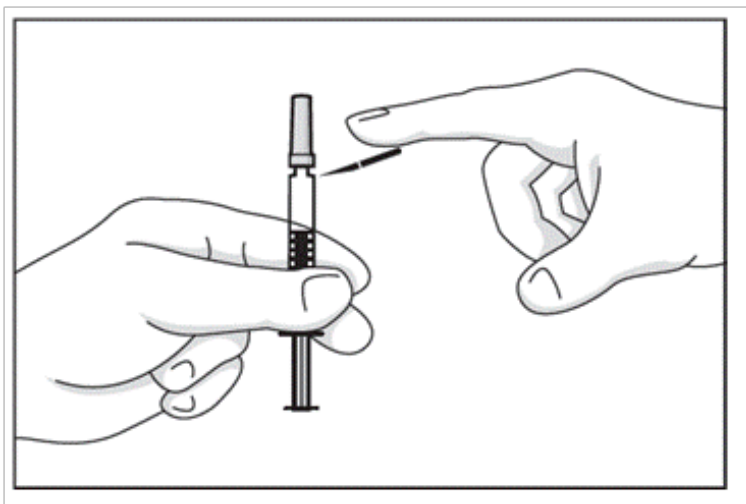
innohep wird in den Rohren der Hämodialysemaschine oder in Ihre Vene gegeben. Die Dosis hängt von der Dauer der Dialyse ab.

### **Wie wird innohep injiziert - Gebrauchsanleitung:**

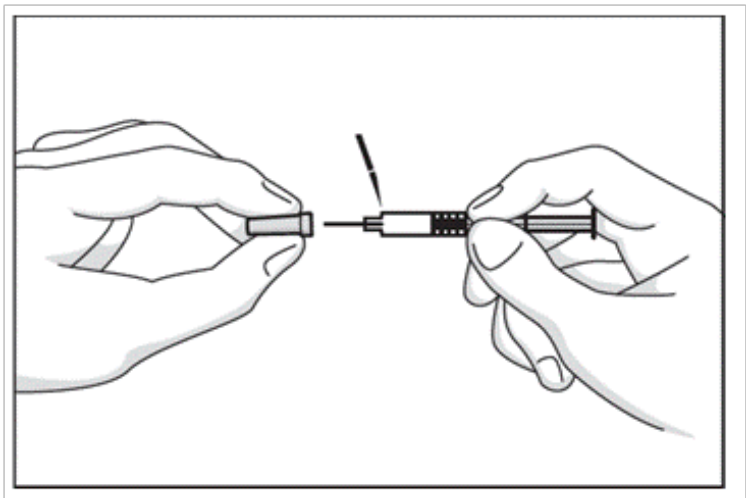
1. Waschen Sie sich vor der Injektion die Hände gründlich. Reinigen Sie den Hautbereich um die Injektionsstelle herum mit Alkohol und lassen Sie diesen trocknen - nicht reiben.



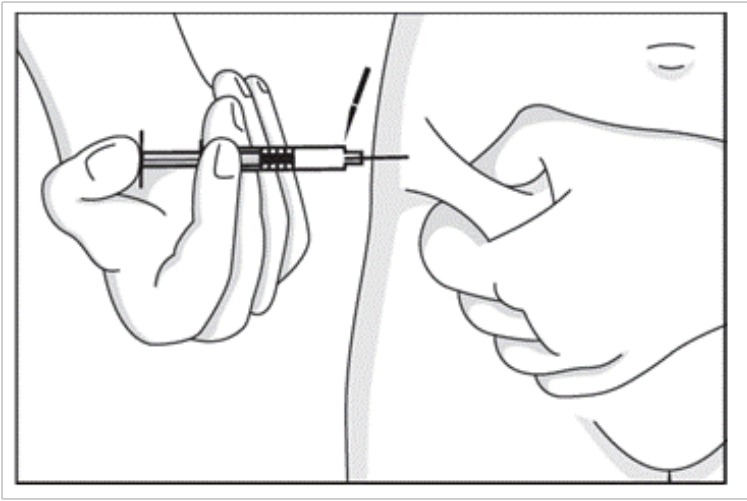
2. Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie den farbigen Deckel des Verschlusses vollständig nach hinten biegen und entnehmen Sie die Spritze. Überprüfen Sie den Inhalt der Fertigspritze vor der Anwendung. Wenden Sie das Präparat nicht an, wenn die Lösung trüb ist oder Bodensatz erkennbar ist, sondern verwenden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



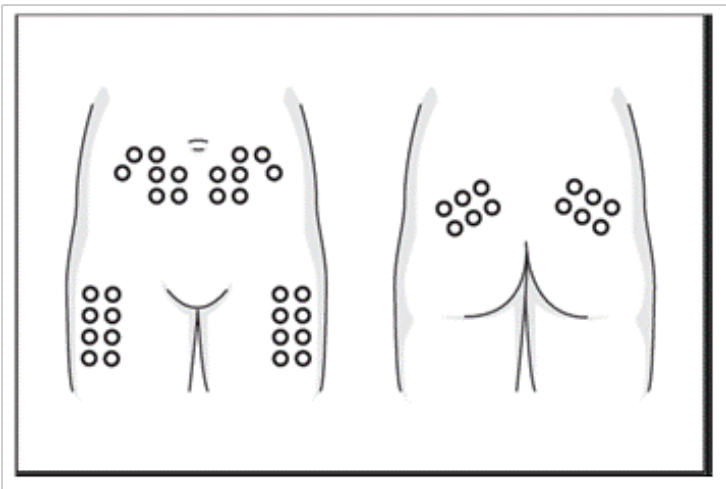
3. Biegen Sie die Sicherheitslasche nach unten, weg von der Schutzkappe.



4. Entfernen Sie die Schutzkappe auf der Nadel, ohne die Nadel zu verbiegen. Ziehen Sie den Kolben nicht zurück 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 oben am Kolben befindet.

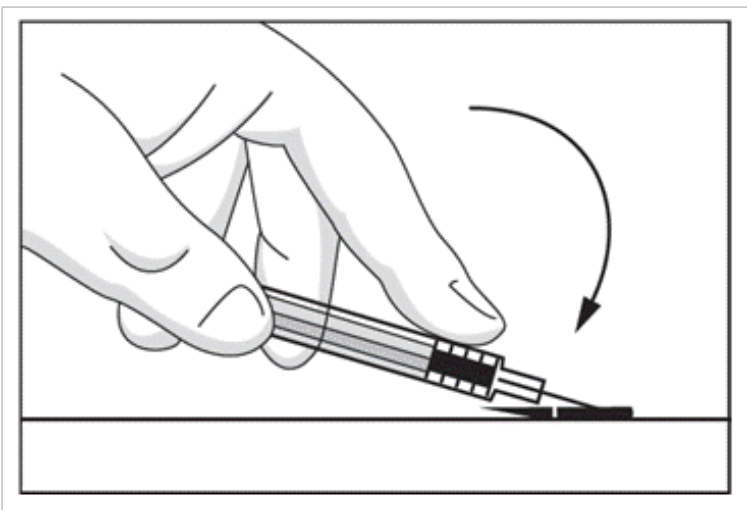


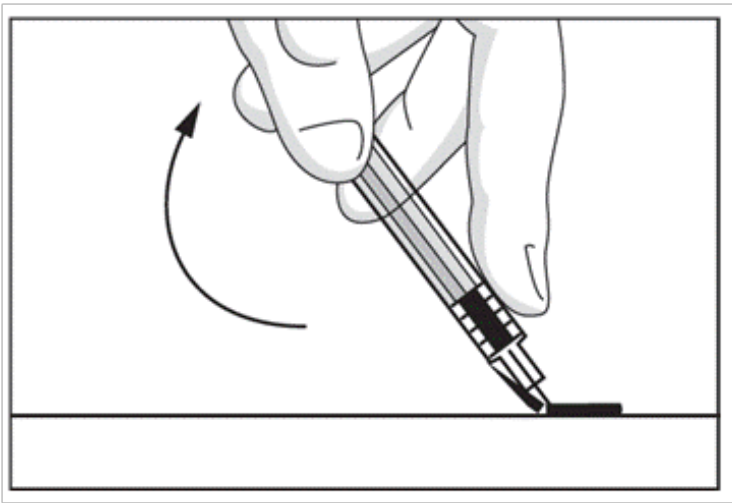
5. Halten Sie eine Hautfalte locker zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand. Nehmen Sie die Spritze in die andere Hand und stechen Sie mit der Nadel senkrecht, d. h. im rechten Winkel zur Haut, in die Hautfalte.



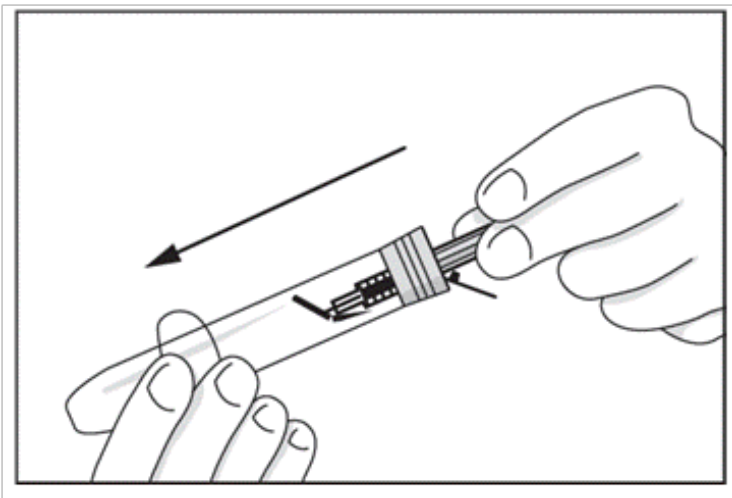
6. Injizieren Sie die erforderliche Dosis langsam in das Fettgewebe von z. B. Bauchhaut, Außenseite des Oberschenkels, unterem Rückenbereich, Oberschenkel oder Oberarm. Warten Sie ein paar Sekunden, bevor Sie die Nadel zurückziehen und die Hautfalte loslassen, damit die Lösung sich im Gewebe verteilen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

7. Entfernen Sie mögliche Blutreste mit einem Papiertaschentuch. 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 Sicherheitslasche hinein.



9. Stecken Sie die gebrauchte Spritze mit der Nadel nach unten in das Kunststoffbehältnis oder werfen Sie sie in einen Nadelentsorgungsbehälter. Die Spritze ist nun gesichert und das Kunststoffbehältnis bzw. der Nadelcontainer können zur Entsorgung an ein Krankenhaus oder eine Apotheke weitergegeben werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von innohep angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel innohep angewendet haben, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder den Giftnotruf (070/245.245) wenden.

Blutungen können auftreten, wenn Sie mehr innohep erhalten haben, als Sie sollten. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie sich nicht wohl fühlen oder denken, dass Sie zu viel innohep verwendet haben.

**Wenn Sie die Anwendung von innohep vergessen haben**

Injizieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie mehr als eine Dosis vergessen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.

**Wenn Sie die Anwendung von innohep abbrechen**

Die Blutverdünnung stoppt, wenn Sie den Gebrauch von innohep beenden. Beenden Sie die Behandlung mit innohep nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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.

### **Schwere Nebenwirkungen:**

Schwere Nebenwirkungen, die sofortige medizinische Hilfe benötigen, werden bei der Behandlung mit innohep selten beobachtet. Wenn bei Ihnen ein der folgenden Symptome auftritt, kontaktieren Sie unverzüglich Ihrem Arzt oder das örtlichen Krankenhaus für Notfall-Hilfe.

- **Schwere allergische Reaktion.** Symptome sind plötzliches Auftreten von schweren Hautausschlag, Schwellungen der Kehle, Gesicht, Lippen oder Mund, Schwierigkeiten beim Atmen.
- **Schwere Blutung.** Zu den Symptomen gehören roter oder brauner Urin, schwarzer, teerartiger Stuhl, ungewöhnliche Blutergüsse (sehr schmerzhafte, große oder dunkle Flecken) und jegliche Blutung, die nicht aufhört.

**Bei der Anwendung von innohep wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:**

### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen beeinträchtigen**

- Blutungen. Dies könnte zu Komplikationen wie Anämie (eine niedrige Blutzellzahl) oder Hämatom (Bluterguss) führen
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Bluterguss, Blutungen, Schmerzen, Juckreiz, Rötung, Schwellung und Klumpen an der Injektionsstelle)

### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen beeinträchtigen**

- Thrombozytopenie (Abnahme der Zahl der Blutplättchen)
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Blutergüsse und Verfärbungen der Haut
- Erhöhte Leberenzyme
- Dermatitis (Entzündung der Haut)
- Hautausschlag und Juckreiz

### **Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen beeinträchtigen**

- Heparin-induzierte Thrombozytopenie (Abnahme der Zahl der Blutplättchen aufgrund der Heparinbehandlung).
- Thrombozytose (Erhöhung der Blutplättchenzahl)
- Angioödem (Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Zunge)
- Anaphylaktische Reaktion (siehe "Schwere allergische Reaktion" oben)
- Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumwerte im Blut)
- Giftiger Hautausschlag
- Hautnekrose (Gewebetod)
- Nesselfieber
- Osteoporose im Zusammenhang mit Langzeitbehandlung
- Priapismus (anhaltende Erektion, meist schmerzhaft, ohne sexuelles Verlangen)

### **Kinder und Jugendliche**

Begrenzte Daten aus einer Studie und Post-Marketing-Daten zeigen dass das Nebenwirkungen-muster bei Kindern und Jugendlichen vergleichbar ist wie das der Erwachsenen.

### 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 in Belgien auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel - Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) - E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) und in Luxemburg über Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html> 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.

Nicht über 25°C lagern, in der Originalverpackung.

Ein angebrochener Durchstechflasche innohep ist 14 Tage haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Trübung oder Partikel in der Spritze bemerken.

Die Flüssigkeit kann gelb werden während der Lagerung, aber das beeinträchtigt die Produktqualität nicht, und das Produkt ist immer noch sicher zu gebrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATION

### Was innohep enthält

Der Wirkstoff ist Tinzaparinnatrium. Jeder ml Injektionslösung enthält 10.000 IE Anti-Xa Tinzaparinnatrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

innohep 2.500 I.E. anti Xa/0,25 ml, Injektionslösung

innohep 3.500 I.E. anti Xa/0,35 ml, Injektionslösung

innohep 4.500 I.E. anti Xa/0,45 ml, Injektionslösung

Natriumacetat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

innohep 20.000 I.E. anti Xa/2 ml, Injektionslösung

Benzylalkohol (10 mg/ml), Natriumacetattrihydrat, Wasser für Injektionszwecke

### Wie innohep aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung

Farblose oder strohfarbene Flüssigkeit, frei von Trübungen und von Materie, die sich beim Stehen ablagert in einer Fertigspritze aus farblosem Glas mit Chlorbutylgummistöpsel und Schutzkappe aus synthetischem Polyisopropenstyrenbutadien (latexfrei) und Sicherheitslasche:

Verpackung mit

2 und 10 Fertigspritzen mit 0,25 ml (2.500 IE/0,25 ml)

2 und 10 Fertigspritzen mit 0,35 ml (3.500 IE/0,35 ml)

2 und 10 Fertigspritzen mit 0,45 ml (4.500 IE/0,45 ml)

Innohep 20.000 I.E. anti Xa/2 ml

Farblose oder strohfarbene Flüssigkeit, frei von Trübungen und von Materie, die sich beim Stehen ablagert in einer Durchstechflasche aus farblosem Glas mit Chlorbutylgummistöpsel:

Verpackung mit 10 Durchstechflaschen von 2 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

LEO Pharma N.V./S.A.

Duwijkstraat 17

B-2500 LIER

Tel.: 03/740 78 68

Fax : 03/740 78 69

E-Mail: [leo-pharma.be@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.be@leo-pharma.com)

*Hersteller:*

Fertigspritze

Laboratoires LEO S.A.

Route de Chartres 39

28500 Vernouillet

Frankreich

Durchstechflasche

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup

Dänemark

### Zulassungsnummern

innohep 2.500 I.U. anti Xa/0,25 ml : BE184353

innohep 3.500 I.U. anti Xa/0,35 ml : BE184344

innohep 4.500 I.U. anti Xa/0,45 ml : BE184335

innohep 20.000 I.U. anti Xa/2 ml : BE160526

### Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 02/2017**