Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

innohep 8.000 I.E. anti Xa/0,4 ml, Injektionslösung
innohep 10.000 I.E. anti Xa/0,5 ml, Injektionslösung
innohep 12.000 I.E. anti Xa/0,6 ml, Injektionslösung
innohep 14.000 I.E. anti Xa/0,7 ml, Injektionslösung
innohep 16.000 I.E. anti Xa/0,8 ml, Injektionslösung
innohep 18.000 I.E. anti Xa/0,9 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 INFORMATIONEN

1. Was ist innohep und wofür wird es angewendet?

innohep ist ein blutverdünnende Arzneimittel, das die natürliche Fähigkeit des Blutes zu gerinnen (koagulieren) hemmt.
- Innohep wird verwendet um Blutgerinnsel zu behandeln und die Bildung von weitere Blutgerinnsel zu verhindern, bei Erwachsenen.

Sie müssen einem Arzt sprechen, wenn Sie nicht besser fühlen 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 Tinzaparinnatrium 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 (zum Beispiel im Gehirn, Wirbelsäule, Augen oder Magen).
• Wenn Sie eine Infektion in den Herzmembranen haben (septischer Endokarditis).
• Wenn Sie geplant sind, eine spinale oder epidurale Anästhesie oder Lumbalpunktion zu unterziehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie innohep anwenden.
• Wenn Sie wissen, dass Sie eine Tendenz zu bluten haben.
• Wenn Sie mit anderen Arzneimitteln durch intramuskuläre Injektion behandelt werden.
• Wenn Sie eine verminderte Menge an Blutplättchen haben.
• Wenn Sie eine erhöhte Kaliumwerte im Blut haben (Hyperkaliämie).
• Wenn Sie eine Herzklappeprothese haben.
• Wenn Sie an Nierenproblemen leiden.

Kinder und Jugendliche
innohep ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

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 können mit der Wirkung von innohep interagieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, weil Sie leichter können bluten:
• Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen, vor allem nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs), wie Acetylsalicylsäure
• Arzneimittel verwendet zur Auflösung 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.

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 Natriummetabisulfit
• Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Brochospasmen verursachen.
• 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.

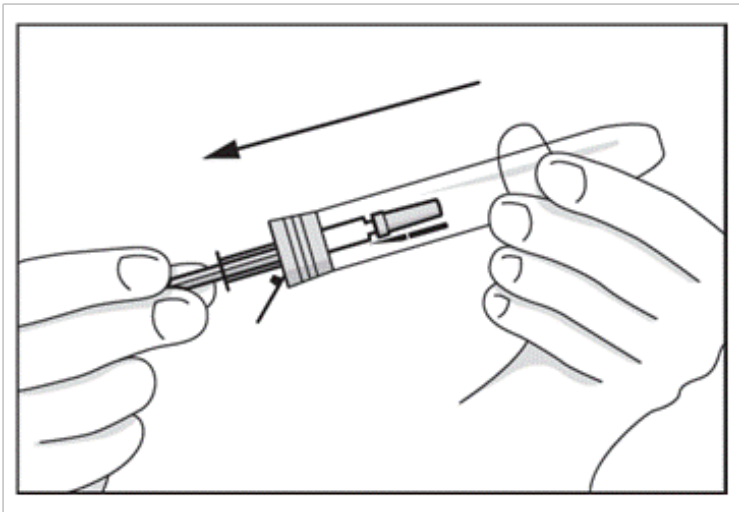
Ihr Arzt kann Routine-Blutanalysen durchführen, um die Auswirkungen von innohep zu bewerten.

innohep muss unter die Haut injiziert werden (subkutane Injektion). Während der Behandlung mit innohep ist die Injektion von anderen Arzneimitteln in die Muskeln zu vermeiden, wegen das Risiko von Hämatomen.

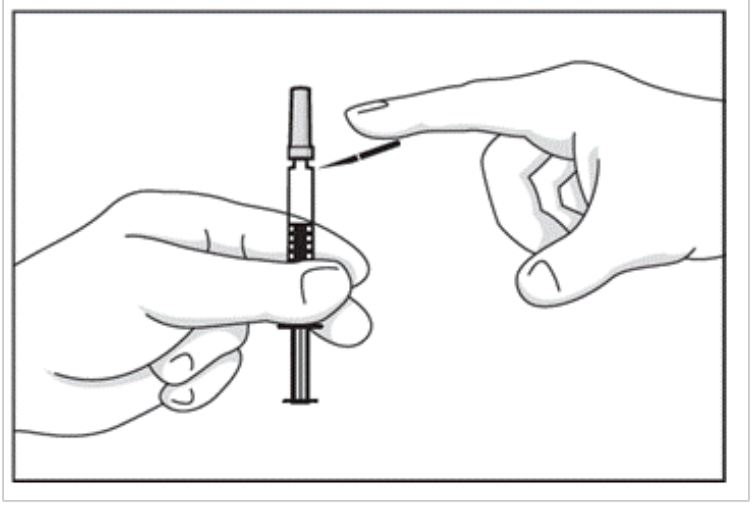
Die empfohlene Dosis beträgt
175 anti-Xa I.E pro kg Körpergewicht einmal täglich injiziert. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis verschreiben.

Die Behandlung wird für mindestens 6 Tage einmal täglich durchgeführt und kann bis zu 6 Monaten fortgesetzt werden. Die Notwendigkeit für eine Fortsetzung der Behandlung über 6 Monate hinaus wird von Ihrem Arzt ausgewertet werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit innohep dauern wird.

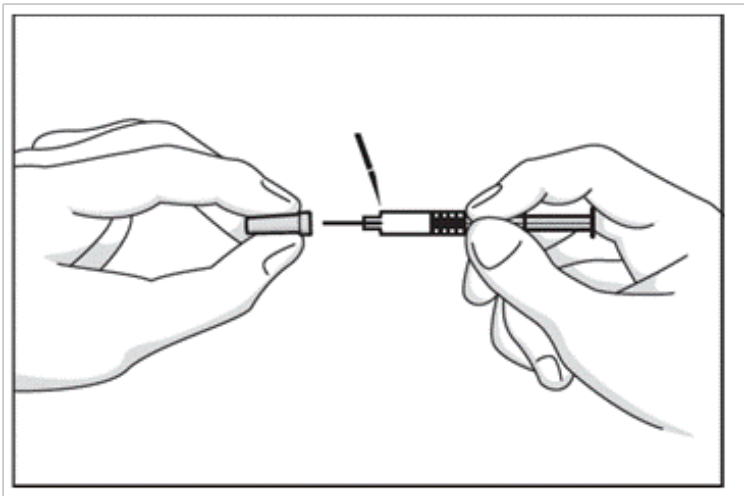
Wie innohep zu injizieren - Anweisungen:
1. Waschen Sie sich gründlich die Hände vor der Injektion. Reinigen Sie den Hautbereich um die Injektionsstelle herum mit Alkohol und lassen Sie diesen trocknen – nicht reiben.



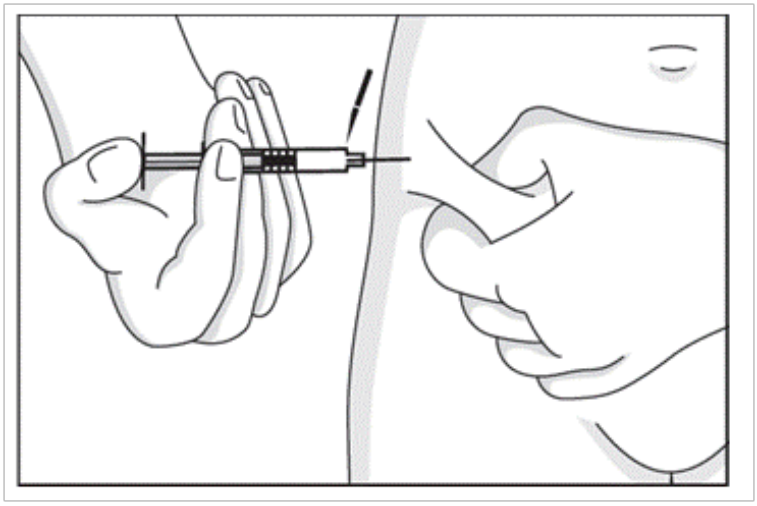
2. Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie den farbigen Deckel des Verschlusses vollständig nach hinten biegen und entnehmen Sie die Spritze. Überprüfen Sie den Inhalt der Fertigspritze vor der Anwendung. Wenden Sie das Präparat nicht an, wenn die Lösung trüb ist oder Bodensatz erkennbar ist, sondern verwenden 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.



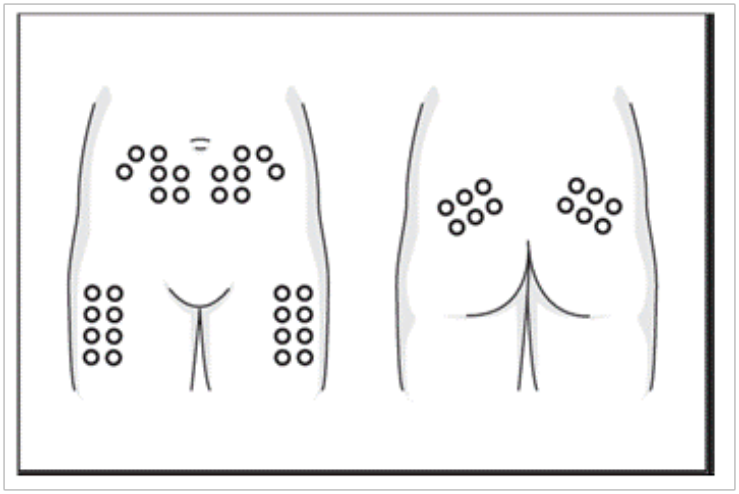
3. Biegen Sie die Sicherheitslasche nach unten, weg von der Schutzkappe.



4. Entfernen Sie die Schutzkappe auf der Nadel, ohne die Nadel zu verbiegen. Reduzieren Sie die Flüssigkeitsmenge in der Spritze bis zur Erreichung der vom Arzt verschriebenen Dosis. Entfernen Sie die überschüssige Lösung durch Drücken des Kolbens. 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.

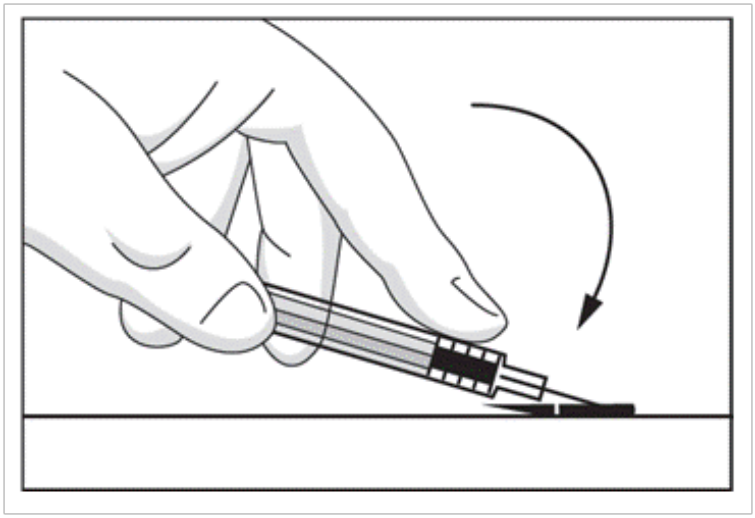


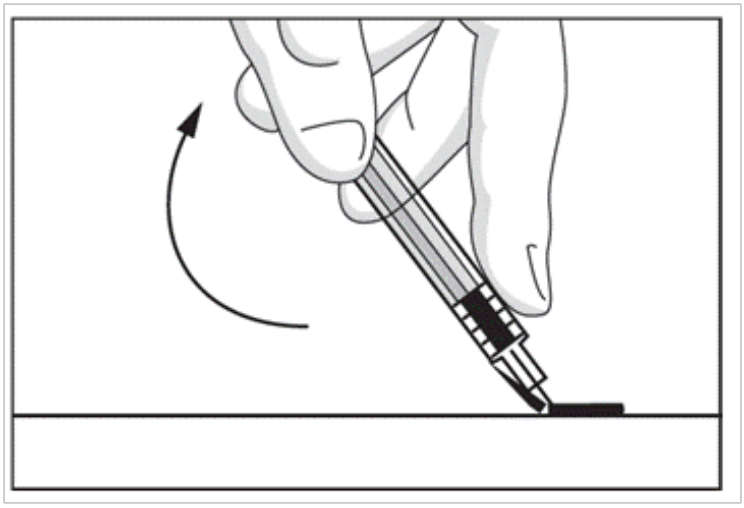
5. Halten Sie eine Hautfalte locker zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand. Nehmen Sie die Spritze in die andere Hand und stechen Sie mit der Nadel senkrecht, d. h. im rechten Winkel zur Haut, in die Hautfalte.



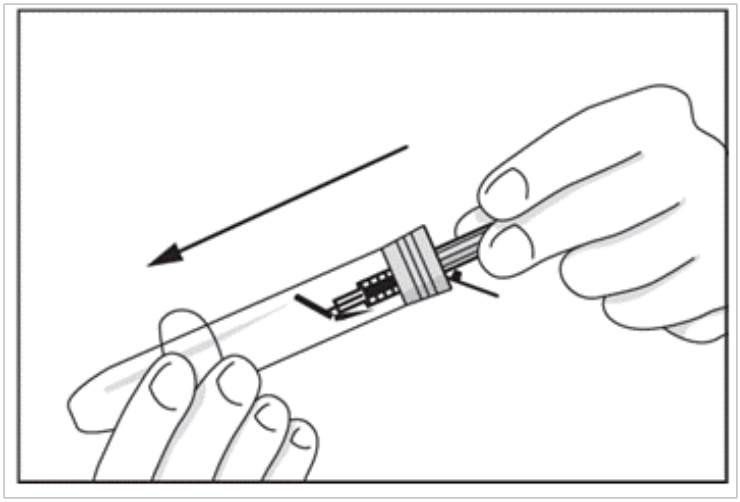
6. Injizieren Sie die erforderliche Dosis langsam in das Fettgewebe von z. B. Bauchhaut, Außenseite des Oberschenkels, unterem Rückenbereich oder Oberarm. Warten Sie ein paar Sekunden, bevor Sie die Nadel zurückziehen und die Hautfalte loslassen, damit die Lösung sich im Gewebe verteilen kann.

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, als Sie sollten. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie sich unwohl 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 sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von innohep abbrechen
Die gerinnungshemmende Wirkung hält an, wenn Sie mit innohep stoppen. Unterbrechen Sie die Behandlung mit innohep nicht, ohne Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal zu konsultieren.

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 selten während der Behandlung mit innohep gesehen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Krankenhaus für Notfall Hilfe.
• **Schwere allergische Reaktion.** Symptome sind plötzliches Auftreten von schweren Hautausschlag, Schwellung der Hals, Gesicht, Lippen oder Mund, Schwierigkeiten beim Atmen.
• **Schwere Blutung.** Symptome sind rot oder braun Urin, schwarz Teerstühle, ungewöhnliche blaue Flecken (sehr schmerzhaft, große oder dunkle Flecken) und eine Blutung, die nicht aufhören wird.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Verabreichung von innohep beobachtet:

Häufig: können auftreten bei bis zu 1 von 10 Personen
- Blutung. Dies könnte zu Komplikationen führen, wie Anämie (ein niedriger Blutzellzählung) oder Hämatome (Blutergüsse)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (inkl. Blutergüsse, Blutungen, Schmerzen, Juckreiz, Rötung, Schwellung und Verhärtung an der Injektionsstelle)

Gelegentlich: können auftreten bei bis zu 1 von 100 Personen
- Thrombozytopenie (Abnahme der Anzahl der Blutplättchen)
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Blaue Flecken und Verfärbungen der Haut
- Erhöhte Leberenzyme
- Dermatitis (Entzündung der Haut)
- Hautausschlag und Juckreiz

Selten: können auftreten bei bis zu 1 von 1.000 Personen
- Heparin-induzierte Thrombozytopenie (Abnahme der Blutplättchenanzahl aufgrund Heparin-Behandlung)
- Thrombozytose (Erhöhung der Blutplättchenanzahl)
- Angioödem (Schwellung des Gesichts, der Lippen und der Zunge)
- Anaphylaktische Reaktion (siehe "Schwere allergische Reaktion" oben)
- Hyperkaliämie (Kaliumspiegel im Blut erhöht)
- Toxische Hautausschlag
- Haut Nekrose (Absterben von Gewebe)
- Nesselfieber
- Osteoporose, gesehen in Verbindung mit der Langzeitbehandlung
- Priapismus (Dauererektion, in der Regel 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 - E-Mail: 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.

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.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Injektionslösung trüb ist oder Partikel enthält.

Die Lösung kann während der Lagerung gelb werden, aber dies hat keinen Einfluss auf die Qualität des Produkts, und das Produkt ist noch sicher zu gebrauchen.

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

© Pharma.be

6. Inhalt der Packung und weitere informationen

Was innohep enthält
Der Wirkstoff ist Tinzaparinnatrium. Jeder ml Injektionslösung enthält 20.000 Anti-Xa I.E. Tinzaparinnatrium.
Die sonstigen Bestandteile sind Natriummetabisulfit (E223), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie innohep aussieht und Inhalt der Packung
Injektionslösung.

Farblose oder strohfarbene Flüssigkeit, frei von Trübungen und Partikel, die Einlagen bei Stehen, in einer Fertigspritze aus farblosen Glas mit Chlorbutylgummistöpsel und Schutzkappe aus synthetischem Polyisopropenstyrenbutadien (latexfrei) und Sicherheitslasche:

Verpackung mit
10 und 30 Fertigspritzen mit 0,4 ml (8.000 IE/0,4 ml)
10 und 30 Fertigspritzen mit 0,5 ml (10.000 IE/0,5 ml)
10 und 30 Fertigspritzen mit 0,6 ml (12.000 IE/0,6 ml)
10 und 30 Fertigspritzen mit 0,7 ml (14.000 IE/0,7 ml)
10 und 30 Fertigspritzen mit 0,8 ml (16.000 IE/0,8 ml)
10 und 30 Fertigspritzen mit 0,9 ml (18.000 IE/0,9 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
LEO Pharma N.V./S.A.
Duwijckstraat 17
B-2500 LIER
Tel.: 03/740 78 68
Fax : 03/740 78 69
E-Mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Hersteller:
Laboratoires LEO S.A.
Route de Chartres 39
28500 Vernouillet
Frankreich

Zulassungsnummern
innohep 8.000 I.U. anti Xa/0,4 ml : BE473235
innohep 10.000 I.U. anti Xa/0,5 ml : BE184326
innohep 12.000 I.U. anti Xa/0,6 ml : BE473244
innohep 14.000 I.U. anti Xa/0,7 ml : BE184317
innohep 16.000 I.U. anti Xa/0,8 ml : BE473253
innohep 18.000 I.U. anti Xa/0,9 ml : BE184301

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im September 2016

© Pharma.be