BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

innohep 2.500 I.E. anti-Xa/0,25 ml, oplossing voor injectie
innohep 3.500 I.E. anti-Xa/0,35 ml, oplossing voor injectie
innohep 4.500 I.E. anti-Xa/0,45 ml, oplossing voor injectie
innohep 20.000 I.E. anti-Xa/2 ml, oplossing voor injectie

(Tinzaparine natrium)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS INNOHEP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS INNOHEP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

innohep is een bloedverdunnend geneesmiddel dat het natuurlijk vermogen van bloed om te stollen remt (coaguleren).
innohep wordt gebruikt:
- ter voorkoming van bloedstolsels bij volwassenen voor en na een operatie.
- ter voorkoming van bloedstolsels bij volwassenen die een verhoogd risico hebben op bloedstolsels, bijv. door een acute ziekte met beperkte mobiliteit.
- om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in hemodialyse uitrusting bij patiënten die hemodialyse of hemofiltratie ondergaan. Bij hemodialyse worden afvalstoffen en vloeistoffen uit het bloed verwijderd door een dialysetoestel en dialysefilter, die als een soort kunstnier fungeren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
• U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
• U heeft een heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT), of heeft dit in het verleden gehad.
• U heeft een ernstige bloeding (bijv. in hersenen, ruggemerg, oog of maag).
• U heeft een infectie in de hartmembranen (septische endocarditis).
• innohep in injectieflacons bevat het conserveermiddel benzylalcohol. Deze formulering mag niet gegeven worden aan premature baby's en pasgeborenen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
• Als bij u een spinale of epidurale verdoving of lumbaalpunctie gepland is.
• Als u weet dat u een neiging tot bloeden heeft.
• Als u wordt behandeld met andere geneesmiddelen door middel van intramusculaire injectie.
• Als u een verlaagde hoeveelheid bloedplaatjes heeft.
• Als u een verhoogde kaliumspiegel in uw bloed heeft (hyperkaliëmie).
• Als u een hartklepprothese heeft.
• Als u lijdt aan nierproblemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
innohep is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast innohep nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met innohep.

Vertel uw arts als u één van de volgende middelen gebruikt, gezien u waarschijnlijk gemakkelijker gaat bloeden:
• Geneesmiddelen voor de behandeling van ontsteking en pijn, met name niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), zoals acetylsalicylzuur
• Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het oplossen van bloedstolsels (trombolytica)
• Geneesmiddelen die de werking van vitamine K blokkeren (vitamine K antagonisten)
• Geactiveerde proteïne C
• Directe factor Xa en IIa-remmers

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

innohep in voorgevulde spuiten kan gebruikt worden in alle trimesters van de zwangerschap.

Het gebruik van innohep in injectieflacons dient vermeden te worden als u zwanger bent wegens de aanwezigheid van benzylalcohol. Een andere innohep formulering (voorgevulde spuiten) kan ter vervanging worden gebruikt.

Indien epidurale anesthesie nodig is, dient u uw arts te melden dat u innohep gebruikt.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u een hartklepprothese heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
innohep heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

innohep bevat benzylalcohol en natrium
• innohep in injectieflacons bevat 10 mg/ml van het conserveermiddel benzylalcohol. Benzylalcohol mag niet worden toegediend aan premature baby's of pasgeborenen. Benzylalcohol kan toxische- of allergische (anafylactische) reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen tot 3 jaar oud.
• Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

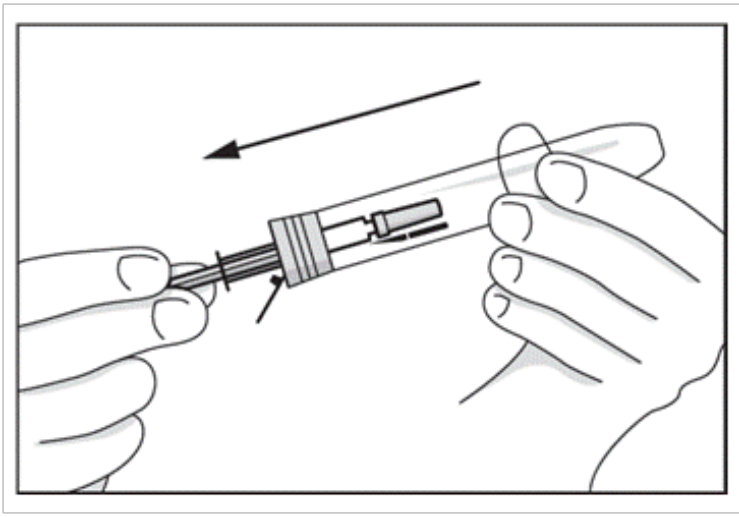
innohep in injectieflacons is bedoeld om in het ziekenhuis gebruikt te worden en zal door een arts of verpleegkundige toegediend worden.

Uw arts kan routine bloedanalyses uitvoeren om de effecten van innohep te kunnen evalueren.

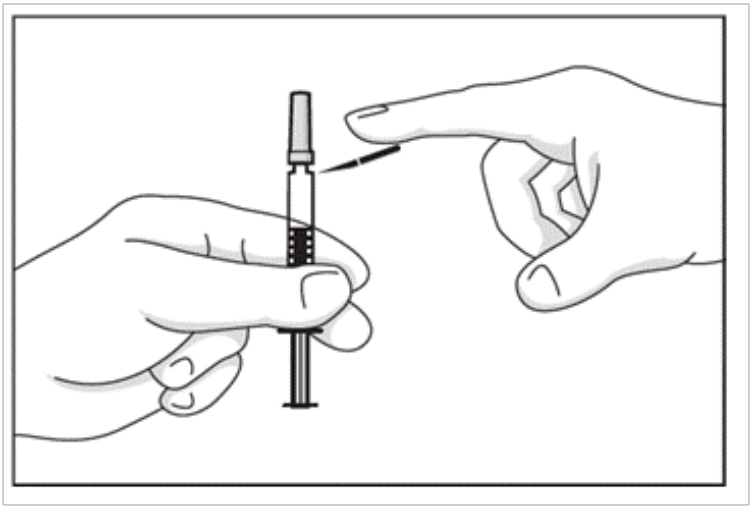
Om de vorming van bloedstolsels in uw aderen te voorkomen
innohep moet onder de huid worden ingespoten (subcutane injectie). De dosis en de duur van uw behandeling zal afhangen van de aard van de operatie of ziekte die u heeft. Uw arts zal de juiste dosis voor u voorschrijven en u vertellen hoe lang uw behandeling met innohep zal duren.

Om de vorming van bloedstolsels in verband met hemodialyse of hemofiltratie te voorkomen
innohep zal worden toegediend in de leidingen van het hemodialysetoestel of in uw ader. De dosis zal afhangen van de duur van de dialyse.

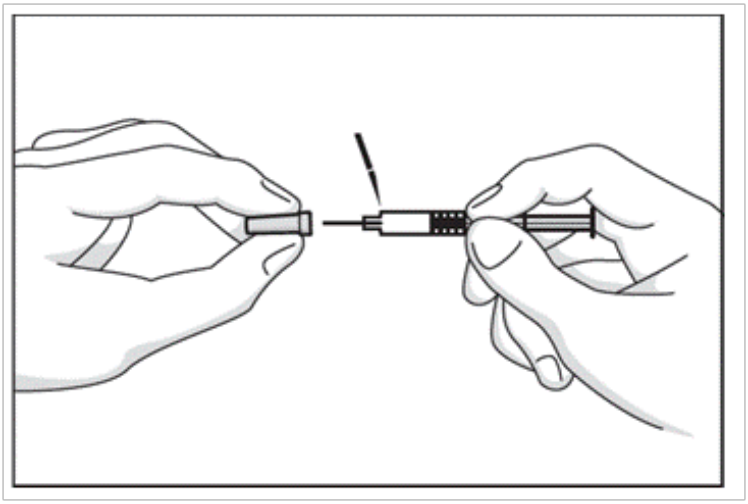
Hoe innohep injecteren - instructies:
1. Was uw handen grondig vooraleer u het geneesmiddel injecteert. Maak de huid rond de injectieplaats met ontsmettingsalcohol schoon en laat drogen - niet wrijven.



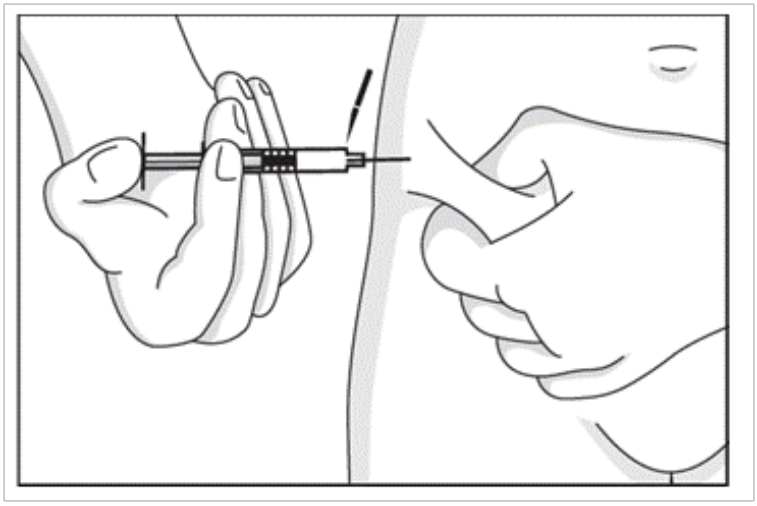
2. Open het buisje door het gekleurde deksel volledig naar achteren te buigen en haal de spuit eruit.
Inspecteer de inhoud van de spuit vooraleer u deze gebruikt. Indien de oplossing troebel is of er heeft zich een neerslag gevormd, gebruik dit geneesmiddel niet en neem een andere spuit. Het geneesmiddel kan geel worden tijdens bewaring, maar kan nog gebruikt worden indien de oplossing helder is en de vervaldatum niet overschreden is. Elke spuit is bestemd voor eenmalig gebruik.



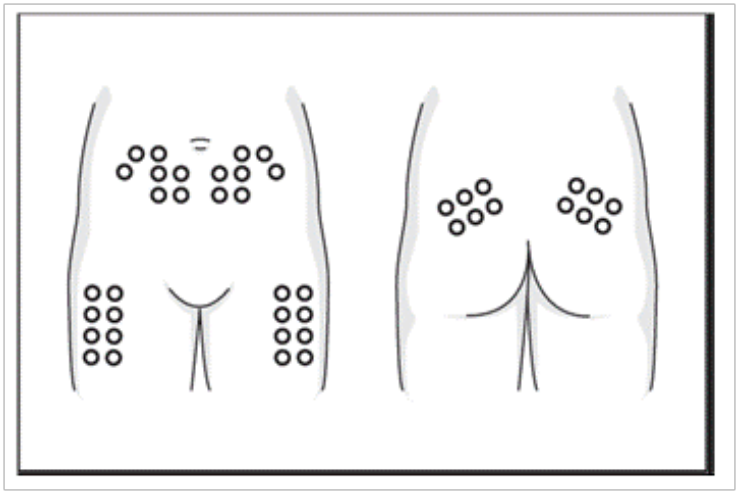
3. Buig het veiligheidsklepje weg van de beschermkap op de naald.



4. Verwijder de beschermkap zonder de naald te buigen. Trek de zuiger niet terug en druk de luchtbel er niet uit. Indien de luchtbel niet goed geplaatst is door de zuiger, tik dan zachtjes op de spuit totdat de luchtbel op zijn plaats is.

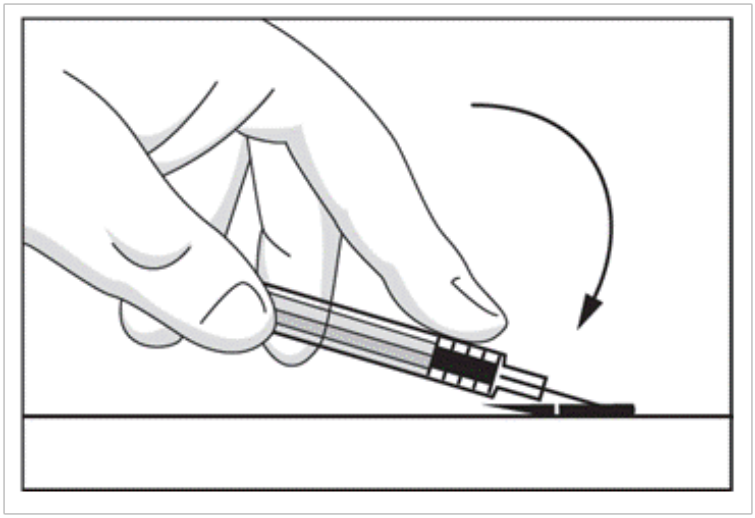


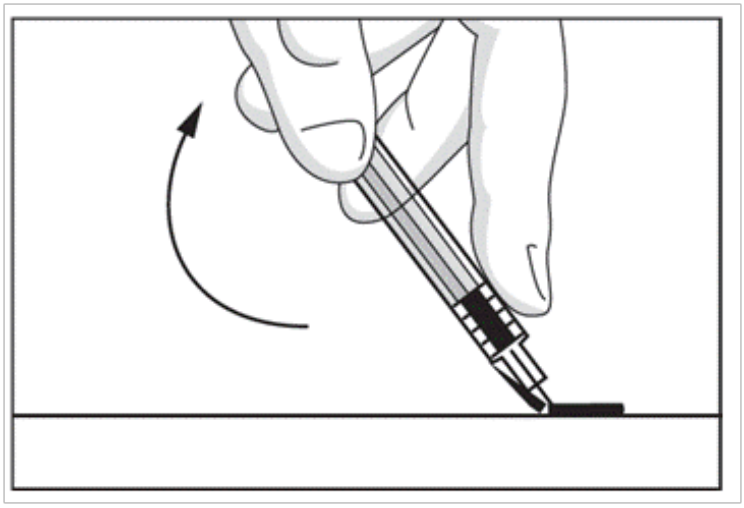
5. Neem een huidplooi losjes tussen duim en wijsvinger van de ene hand en steek met de andere hand de naald verticaal in de huidplooi, dit wil zeggen loodrecht ten opzichte van de huid.



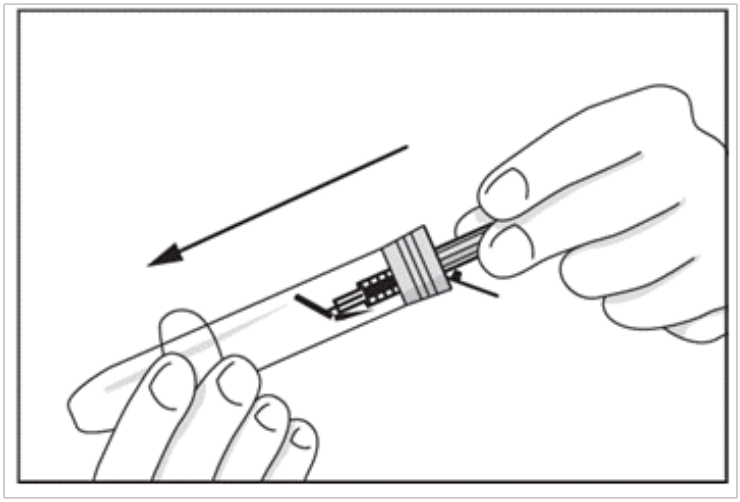
6. Injecteer langzaam de vereiste dosis in het vetweefsel van bv. de buikhuid, de buitenzijden van de dij, de onderrug, het bovenbeen of de bovenarm. Wacht enkele seconden om de oplossing de tijd te geven om zich te verdelen vooraleer u de naald verwijdert en de huidplooi loslaat.

7. Veeg eventueel bloed af met een doekje. Kies de volgende keer een andere injectieplaats (bijvoorbeeld, beurtelings aan de linker- en de rechterkant van de buik).





8. Buig het veiligheidsklepje terug naar zijn oorspronkelijke positie zodanig dat het zich nu onder de naald bevindt. Duw vervolgens het veiligheidsklepje plat tegen een hard oppervlak naar beneden toe totdat de naald in het klepje geblokkeerd zit.



9. U kan ofwel de gebruikte spuit in het buisje plaatsen met de naald naar beneden ofwel kan u de gebruikte spuit in een naaldencontainer steken. De spuit is nu beveiligd en het buisje of de naaldencontainer kan doorgegeven worden aan het ziekenhuis of apotheker voor vernietiging.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van innohep heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bloedingen kunnen optreden als u meer innohep heeft gekregen dan u zou mogen. Vertel uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u zich onwel voelt of denkt dat u te veel innohep heeft gekregen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u meer dan één dosis heeft gemist, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het bloedverdunnend effect stopt als u het gebruik van innohep staakt. Zet de behandeling met innohep niet stop zonder te overleggen met uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:
Ernstige bijwerkingen die onmiddellijke medische hulp vereisen worden zelden gezien tijdens behandeling met innohep. Als u een van de volgende symptomen ervaart, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of het plaatselijk ziekenhuis voor spoedeisende hulp.
• **Ernstige allergische reactie.** Symptomen omvatten plotseling opkomen van ernstige uitslag, zwelling van de keel, gezicht, lippen of mond, moeilijkheden om adem te halen.
• **Ernstige bloeding.** Symptomen omvatten rode of bruine urine, zwarte teerachtige stoelgang, ongebruikelijke blauwe plekken (zeer pijnlijke, grote of donkere blauwe plekken) en eender welke bloeding die niet stopt.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij de toediening van innohep:

Vaak: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen
- Bloeding. Dit zou kunnen leiden tot complicaties zoals bloedarmoede (een laag aantal bloedcellen) of een hematoom (blauwe plek)
- Reactie op de injectieplaats (met inbegrip van blauwe plekken, bloedingen, pijn, jeuk, roodheid, zwelling of verharding op de injectieplaats)

Soms: kan voorkomen bij tot 1 op de 100 personen
- Trombocytopenie (afname van het aantal bloedplaatjes)
- Overgevoeligheid (allergische reactie)
- Blauwe plekken en verkleuringen van de huid
- Verhoogde leverenzymen
- Dermatitis (ontsteking van de huid)
- Huiduitslag en jeuk

Zelden: kan voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen
- Heparine-geïnduceerde trombocytopenie (afname van het aantal bloedplaatjes als gevolg van heparine behandeling).
- Trombocytose (toename van het aantal bloedplaatjes)
- Angio-oedeem (zwelling van het gezicht, de lippen en de tong)
- Anafylactische reactie (zie "Ernstige allergische reactie" hierboven)
- Hyperkaliëmie (verhoogde niveaus van kalium in het bloed)
- Toxische huiduitslag
- Huidnecrose (afsterven van weefsel)
- Netelroos
- Osteoporose, gezien in samenhang met langetermijnbehandeling
- Priapisme (aanhoudende erectie, meestal pijnlijk, zonder seksuele begeerte)

Pediatrische patiënten
Beperkte informatie afkomstig van één studie en postmarketing gegevens geven aan dat het bijwerkingenpatroon bij kinderen en adolescenten vergelijkbaar is met dat van volwassenen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in België via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be en in Luxemburg via 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
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.
Een aangebroken injectieflacon innohep is 14 dagen houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u troebelheid of deeltjes in de spuit merkt.

De vloeistof kan geel worden tijdens de bewaring, maar dit beïnvloedt de kwaliteit van het product niet, en het product is nog steeds veilig om te gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is tinzaparine natrium. Elke ml van de oplossing voor injectie bevat 10.000 I.E. anti-Xa tinzaparine natrium.

De andere stoffen in innohep zijn:
innohep 2.500 I.E. anti-Xa/0,25 ml, oplossing voor injectie
innohep 3.500 I.E. anti-Xa/0,35 ml, oplossing voor injectie
innohep 4.500 I.E. anti-Xa/0,45 ml, oplossing voor injectie
Natriumacetaat, natriumhydroxide, water voor injectie

innohep 20.000 I.E. anti-Xa/2 ml, oplossing voor injectie
Benzylalcohol (10 mg/ml), natriumacetaat trihydraat, water voor injectie

Hoe ziet innohep eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Oplossing voor injectie.

innohep in voorgevulde spuiten:
Kleurloze of stro-kleurige vloeistof, vrij van troebelheid en van deeltjes die bezinken bij bewaren, in een kleurloze glazen spuit met chloorbutylrubber stopper en synthetisch polyisopropeen styreen butadieen rubber (latex-vrije) beschermkap en veiligheidsklepje:

Doos met
2 en 10 voorgevulde spuiten van 0,25 ml (2.500 I.E./0,25 ml)
2 en 10 voorgevulde spuiten van 0,35 ml (3.500 I.E./0,35 ml)
2 en 10 voorgevulde spuiten van 0,45 ml (4.500 I.E./0,45 ml)

innohep 20.000 I.E. anti-Xa/2 ml:
Kleurloze of stro-kleurige vloeistof, vrij van troebelheid en van deeltjes die bezinken bij bewaren, in een kleurloze glazen injectieflacon met chloorbutylrubber stop:
Doos met 10 injectieflacons van 2 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
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

Fabrikant:
Voorgevulde spuit:
Laboratoires LEO S.A.
Route de Chartres 39
28500 Vernouillet
Frankrijk

Injectieflacon:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Denemarken

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
innohep 2.500 I.E. anti-Xa/0,25 ml : BE184353
innohep 3.500 I.E. anti-Xa/0,35 ml : BE184344
innohep 4.500 I.E. anti-Xa/0,45 ml : BE184335
innohep 20.000 I.E. anti-Xa/2 ml : BE160526

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 02/2017