

Bipacksedel: Information till användaren

Innohep

20000 anti-Xa IU/ml, injektionsvätska, lösning
tinzaparinatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Innohep är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Innohep
3. Hur du använder Innohep
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Innohep ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Innohep är och vad det används för

Innohep används för behandling av blodpropp i djupa venösa blodkärl och vid blodpropp i lunga hos vuxna. Innohep kan även användas för att behandla blodpropp och förebygga ny blodpropp vid cancer hos vuxna.

Om läkaren angivit annat användningsområde, är det läkarens anvisning som ska följas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Innohep

Använd inte Innohep

- vid ökad blödningsrisk (generell eller lokal), infektion i hjärtat, hjärnblödning eller blödande magsår
- om du är allergisk mot tinzaparin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- till spädbarn, se Innohep innehåller bensylalkohol, natriummetabisulfit och natrium)

Vid ryggmärgsprov eller annan ryggbedövning ska Innohep avbrytas minst 24 timmar före proceduren utförs. Innohep får inte börja användas före minst 4-6 timmar efter proceduren avslutats.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Innohep.

- vid kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har en förhöjd risk att drabbas av blödningar eller om du har brist på blodplättar (trombocytopeni)
- om du har diabetes
- om du har astma
- om du har förhöjda kaliumvärden i blodet
- vid ryggmärgsprov eller ryggbedövning
- inopererad hjärtklaffsprotos
- om du är äldre med nedsatt njurfunktion

Innohep ska ej ges i muskel. På grund av risken för blödningar under huden ska även andra läkemedel som ges i en muskel inte ges samtidigt.

Patienter som behandlas med Innohep och som får ryggbedövning ska kontrolleras noggrant för att upptäcka eventuell påverkan av ryggmärgen i form av muskelsvagheter eller nedsatt känsel.

Barn

Innohep injektionsvätska i injektionsflaska innehåller konserveringsmedlet bensylalkohol. Får ej ges till för tidigt födda barn eller nyfödda och bör ej heller ges till barn under 3 år. Bensylalkohol kan orsaka förgiftning och allergiska reaktioner hos spädbarn och barn under 3 år. Se avsnitt Innohep innehåller bensylalkohol, natriummetabisulfit och natrium för ytterligare information gällande barn.

Andra läkemedel och Innohep

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. En del läkemedel kan påverka effekten av Innohep.

Vissa läkemedel påverkar blodet och dess förmåga att levara sig (koagulation). Eftersom Innohep gör att du blöder lättare kan kombination med dessa läkemedel öka blödningsrisken. Tala med din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- Läkemedel för behandling av inflammation eller smärta, speciellt icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) som acetylsalicylsyra eller ibuprofen
- Läkemedel som används för att lösa blodproppar (blodförtunnande)
- Läkemedel som blockerar upptag av vitamin K (så kallade vitamin K-antagonister)
- Läkemedel som reglerar blodkoaguleringen med hjälp av aktiverat protein C
- Antikoagulerande läkemedel med direktverkande faktor Xa och IIa hämmare

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Behandling av blodpropp hos gravida kvinnor kräver involvering av specialistläkare.
Innohep kan användas under hela graviditeten om läkare bedömer att det är medicinskt motiverat.
Tinzaparin passerar inte över till moderkakan.
Innohep ska inte användas av gravida kvinnor med hjärtklaffsprotos.

Innohep injektionsvätska i injektionsflaskor innehåller bensylalkohol. (se avsnitt Innohep innehåller bensylalkohol, natriummetabisulfit och natrium för ytterligare information). Detta konserveringsmedel kan passera genom moderkakan. Använd därför Innohep förfyllda sprutor som inte innehåller konserveringsmedlet bensylalkohol under graviditeten.

Det är okänt om tinzaparin utsöndras i modersmjölk. Rådgör med din läkare före användning av Innohep under amning.

Det finns inga studier gjorda beträffande påverkan av Innohep på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Innohep har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Innohep innehåller bensylalkohol, natriummetabisulfit och natrium

Innohep 20000 IU/ml i injektionsflaska innehåller bensylalkohol, natriummetabisulfit och natriumhydroxid.

Bensylalkohol:

Får ej ges till förtidigt födda barn eller nyfödda. Kan ge förgiftningar eller allergiska reaktioner hos spädbarn och barn under 3 år.

- Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per ml
- Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner
- Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter ("Gasping syndrome") hos små barn. Använd inte läkemedlet längre än en vecka till barn (yngre än 3 år), om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.
- om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).
- om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Natriummetabisulfit: Kan i sällsynta fall ge överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna. Ska användas med försiktighet om du har astma.

Natrium: Detta läkemedel innehåller 40 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Innohep

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Din läkare kommer att förskriva den rätta dosen för dig. Behandlingen kommer att ges en gång dagligen under minst 6 dagar och kan fortsätta i upp till 6 månader. Behovet av fortsatt behandling efter 6 månader kommer att utvärderas av din läkare.

Din läkare kommer informera dig om hur länge du ska behandlas med Innohep.

Innohep i injektionsflaska är avsedd för sjukhusbruk och ges av läkare eller sjuksköterska.

Om du använt för stor mängd av Innohep

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings kan resultera i blödning.

Om du har glömt att använda Innohep

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Innohep och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar:

- Angioödem (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare). Symptom på angioödem är:
 - Svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - Svårighet att svälja
 - Nässelutslag och andningssvårigheter
- En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare).

Andra biverkningar:

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

Reaktioner vid injektionsstället (smärta, klåda, svullnad, blåmärke). Blödning. Hudrodnad. Blodbrist.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

Ökat eller minskat antal blodplättar. Överkänslighet. Blåmärken. Rodnad. Övergående leverpåverkan.

Utslag. Inflammation i huden. Klåda.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare):

Allergiska reaktioner.

Nässelutslag, lokal vävnadsdöd. Benskörhet. Ökad kaliumhalt i blodet. Smärtsam kvarstående erektion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Innohep ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 28 dagar vid 30°C.

Ur mikrobiologisk synvinkel, kan produkten, efter att den har öppnats förvaras maximalt i 28 dagar vid 30°C. Andra förvaringstider eller förvaringsförhållanden är användarens ansvar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ska inte användas om injektionsvätskan är grumlig eller utfällning kan observeras. Injektionsvätskan kan färgas gul vid förvaring men är fortfarande användbar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tinzaparinatrium. En ml innehåller 20.000 anti-Xa IU/ml tinzaparinatrium (motsvarande 240 mg tinzaparin) IU = IE (Internationella enheter).

Övriga innehållsämnen är:

Natriummetabisulfit (E 223), natriumhydroxid för pH-justering, vatten för injektionsvätskor, bensylalkohol (konserveringsmedel).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Innohep är en färglös/svagt gulaktig lösning.

Injektionsflaskor av glas med propp av gummi:

20000 anti-Xa IU/ml: 2 ml, 10×2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

LEO Pharma AB, Box 404, 201 24 Malmö. Tel. 040-35 22 00.

Tillverkare

Laboratoires LEO, 39 Route de Chartres, 28500 Vernouillet, France

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-02-03

