

GEBRAUCHSINFORMATION

palde-innohep-20000-vials-harmonisation-5-4-2.doc

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

innohep® 20.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechflaschen Injektionslösung

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® 20.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechflaschen Injektionslösung“ 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).
- bei Frühgeborenen und Neugeborenen aufgrund des Gehaltes an Benzylalkohol.
- 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.

Aufgrund des Gehaltes an Benzylalkohol soll die Anwendung von innohep[®] Durchstechflaschen während der Schwangerschaft vermieden werden. Eine andere innohep[®] Darreichungsform (Fertigspritzen) kann stattdessen angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

innohep[®] enthält Benzylalkohol und Natriummetabisulfit

- Benzylalkohol darf Früh- und Neugeborenen nicht verabreicht werden. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.
- Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.
- innohep[®] enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Anwendung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist innohep[®] anzuwenden?

innohep[®] in Durchstechflaschen ist für die Anwendung in Krankenhäusern vorgesehen und wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht.

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

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen innohep[®] unter die Haut injizieren (subkutane Injektion). Während der Behandlung mit innohep[®] muss die intramuskuläre Injektion anderer Arzneimittel wegen des Risikos von Blutergüssen vermieden werden.

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.

Wenn Sie meinen, eine größere Menge innohep[®] erhalten zu 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[®] erhalten zu haben.

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 Blutplättchenanzahl)
- 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 Nebenwirkungsprofil 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: 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.
- Die Durchstechflaschen sollen 14 Tage nach der ersten Nutzung nicht mehr verwendet werden.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung in der Durchstechflasche 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 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 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 Benzylalkohol (10 mg/ml), Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E233), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie innohep® aussieht und Inhalt der Packung:

Injektionslösung.

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

Packungsgrößen

2 ml (20.000 Anti-Xa I.E./ml), Packungen mit 1 und 10 Durchstechflaschen
Klinikpackung mit 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

Örtlicher Vertreter:

LEO Pharma GmbH
Frankfurter Straße 233 A3
63263 Neu-Isenburg
Telefon: 06102 / 201 - 0
Telefax: 06102 / 201 – 200
www.leo-pharma.de

Hersteller:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55

2750 Ballerup
Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.