

Prospecto: información para el usuario

innohep 4.500 UI anti-Xa/0,45 ml solución inyectable en jeringas precargadas (10.000 UI anti-Xa) tinzaparina sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- En el texto de este prospecto, se utilizará el término innohep para referirse a “innohep 4.500 UI anti-Xa/0,45 ml solución inyectable en jeringas precargadas”

Contenido del prospecto

1. Qué es innohep y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar innohep
3. Cómo usar innohep
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de innohep
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es innohep y para qué se utiliza

innohep es un medicamento que hace más fluida la sangre al reducir la capacidad natural que tiene la sangre para formar coágulos.

innohep se utiliza para

- prevenir la formación de coágulos en la sangre en adultos antes y después de una operación.
 - prevenir la formación de coágulos en la sangre en adultos con un mayor riesgo de formación de coágulos en la sangre, por ejemplo, debido a una enfermedad aguda con movilidad limitada.
- prevenir la formación de coágulos en la sangre en los equipos de hemodiálisis en pacientes sometidos a hemodiálisis o hemofiltración. En la hemodiálisis, los residuos y fluidos de la sangre son eliminados por la máquina y el filtro de diálisis que actúa como si fuera un riñón artificial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar innohep

No use innohep:

- si es alérgico a tinzaparina sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta o ha presentado trombocitopenia inducida por heparina.

- si padece una hemorragia grave (por ejemplo, en el cerebro, médula espinal, ojos o estómago).
- si padece una infección grave en el corazón (endocarditis séptica).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar innohep:

- si se le va a practicar una anestesia espinal o epidural o una punción lumbar.
- si sabe que tiene tendencia a sangrar.
- si está siendo tratado con otros medicamentos por vía intramuscular.
- si presenta un nivel bajo de plaquetas en sangre.
- si presenta niveles elevados de potasio en su sangre (hiperpotasemia).
- si tiene una válvula cardíaca protésica.
- si padece problemas renales.

Niños y adolescentes

innohep no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

Uso de innohep con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden interactuar con el efecto de innohep.

Comuníquese a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos ya que puede sangrar más fácilmente:

- Medicamentos para el tratamiento de la inflamación y el dolor, especialmente antiinflamatorios no esteroideos (AINES), tales como el ácido acetilsalicílico.
- Medicamentos utilizados para disolver trombos en la sangre (agentes trombolíticos)
- Medicamentos que bloquean la acción de la vitamina K (antagonistas de la vitamina K)
- Proteína C activada
- Inhibidores directos del factor Xa y IIa.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

innohep en jeringas precargadas puede utilizarse durante todos los trimestres del embarazo.

Si es necesaria una anestesia epidural, debe comunicar a su médico que está utilizando innohep.

Comuníquese a su médico o enfermero si tiene una válvula cardíaca protésica.

Conducción y uso de máquinas

innohep no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

innohep contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar innohep

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermero.

Su médico puede solicitar que le realicen análisis de sangre de rutina para valorar el efecto de innohep.

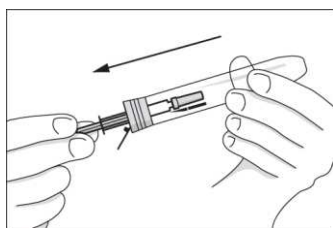
Para prevenir la formación de coágulos en la sangre en sus venas

innohep debe inyectarse bajo la piel (inyección subcutánea). La dosis y la duración del tratamiento dependerán del tipo de operación o enfermedad que usted padezca. Su médico le indicará la dosis adecuada para usted y la duración de su tratamiento.

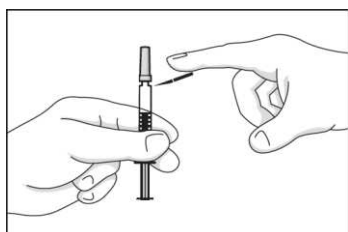
Para prevenir la formación de coágulos en la sangre durante la hemodiálisis o hemofiltración innohep se introducirá en los circuitos de la máquina de hemodiálisis o se administrará en vena. La dosis dependerá de la duración de la diálisis.

Instrucciones sobre la manera de inyectar innohep:

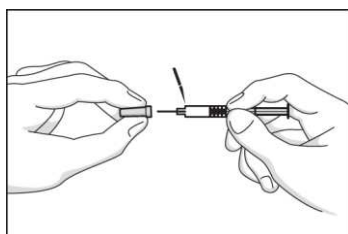
1. Lávese las manos cuidadosamente antes de inyectarse este medicamento. Limpie la piel alrededor del lugar de la inyección con un apósito con alcohol y deje que se seque, sin frotarla.



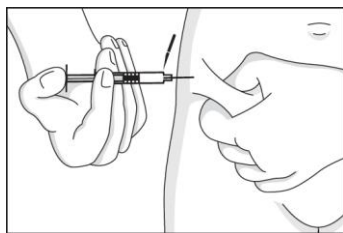
2. Abra el contenedor de la jeringa, levantando totalmente hacia atrás la tapa de color, y extraiga la jeringa. Inspeccione el contenido de la jeringa antes de su uso. Si observa turbidez o un precipitado en el medicamento no lo use y coja otra jeringa. El medicamento puede presentar una coloración amarillenta durante el almacenamiento, pero puede utilizarse siempre que la solución sea transparente y no se supere la fecha de caducidad. Cada jeringa puede utilizarse una sola vez.



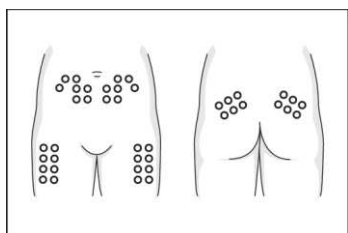
3. Doble el dispositivo de seguridad hacia abajo, separándolo del capuchón protector de la aguja.



4. Quite el capuchón que protege la aguja sin torcerla. No tire del émbolo hacia atrás, ni elimine la burbuja de aire contenida en la jeringa. Si la burbuja de aire no está correctamente colocada junto al émbolo, golpee con mucho cuidado la jeringa hasta que la burbuja de aire se coloque en su sitio, junto al émbolo.

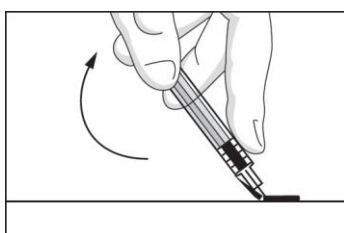
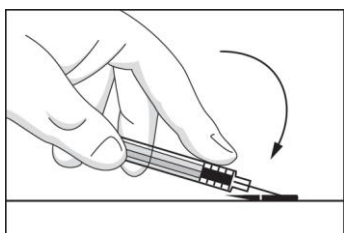


5. Coja un pliegue de piel, sin presionar, entre los dedos pulgar e índice de una mano y con la otra mano inserte la aguja verticalmente en el pliegue de la piel, es decir, en ángulo recto con la piel.

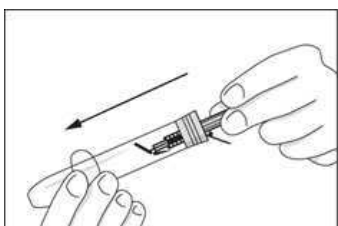


6. Inyecte lentamente la dosis necesaria en el tejido graso, por ejemplo, la piel de la zona abdominal, la zona anterior de los muslos, la parte baja de la espalda o la posterior de los brazos. Espere unos segundos para dar tiempo a que la solución se distribuya, antes de retirar la aguja y soltar el pliegue de piel.

7. Limpie la zona con una gasa, si le ha salido sangre. Elija para la próxima vez un lugar de inyección diferente (por ejemplo, alternando entre la zona izquierda y derecha del abdomen).



8. Doble el dispositivo de seguridad hasta su posición original de manera que quede en paralelo con la aguja. A continuación, con el dispositivo de seguridad plano sobre una superficie rígida, presione hacia abajo hasta que la aguja quede bloqueada en el dispositivo.



9. La jeringa utilizada, con la aguja hacia abajo, puede introducirse en el contenedor de la misma jeringa o en un contenedor para residuos punzantes. De este modo la jeringa es segura y el contenedor con la jeringa o el contenedor para residuos punzantes pueden entregarse en un hospital o al farmacéutico para su destrucción.

Si usa más innohep del que debe

Si le tratan con más innohep del que necesita pueden aparecer sangrados. Consulte inmediatamente a su médico o enfermero si no se encuentra bien o piensa que se ha administrado una dosis demasiado alta de innohep.

En caso de sobredosis o ingestión accidental también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar innohep

No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si se ha olvidado la administración de más de una dosis, consulte a su médico lo antes posible.

Si interrumpe el tratamiento con innohep

Si interrumpe la administración de innohep, cesará el efecto de hacer más fluida la sangre. No suspenda el tratamiento con innohep sin consultarlo con su médico o enfermero.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, innohep puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves:

Raramente se observan efectos adversos graves que requieran atención médica inmediata durante el tratamiento con innohep. Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, consulte inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano para ser atendido de urgencia.

- **Reacción alérgica grave.** Los síntomas incluyen aparición repentina de una erupción cutánea grave, inflamación de la garganta, rostro, labios o boca, dificultad para respirar.
- **Sangrado grave.** Los síntomas incluyen orina de color rojo o marrón, heces con apariencia de alquitrán, hematomas poco comunes (muy dolorosos, extensos u oscuros) y cualquier sangrado que no cesa.

Con la administración de innohep se han observado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Sangrado. Puede dar lugar a complicaciones, tales como anemia (un número bajo de glóbulos rojos en sangre) o hematomas (moraduras)
- Reacciones en el lugar de inyección (incluyendo moraduras, sangrado, dolor, picor, enrojecimiento, inflamación y endurecimiento del lugar de inyección)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas en sangre)
- Hipersensibilidad (reacción alérgica)
- Moraduras y coloración de la piel
- Elevación de los niveles de enzimas hepáticas

- Dermatitis (inflamación de la piel)
- Erupción cutánea (rash) y picor

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Trombocitopenia inducida por heparina (disminución en el número de plaquetas en sangre debido a un tratamiento con heparina)
- Trombocitosis (aumento en el número de plaquetas en sangre)
- Angioedema (hinchazón de la cara, labios y lengua)
- Reacción anafiláctica (ver anteriormente “Reacción alérgica grave”)
- Hiperpotasemia (aumento de los niveles de potasio en la sangre)
- Erupción cutánea tóxica
- Necrosis cutánea (muerte del tejido cutáneo)
- Habones
- Osteoporosis, observada en tratamientos a largo plazo
- Priapismo (erección prolongada, con frecuencia dolorosa, sin un estímulo sexual previo)


Población pediátrica

Se dispone de información limitada, derivada de un ensayo clínico y datos de postcomercialización, que indica que el perfil de reacciones adversas en niños y adolescentes es comparable al observado en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de innohep

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento si observa turbidez o un precipitado en la jeringa.
- La solución puede presentar una coloración amarillenta durante el almacenamiento, pero esto no afecta a la calidad del producto que todavía es seguro para su utilización.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de innohep

- El principio activo es tinzaparina sódica. Cada ml de solución inyectable contiene 10.000 UI anti-Xa de tinzaparina sódica.
- Los demás componentes son acetato de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable.

Jeringas de vidrio transparente que contienen una solución incolora o de color pajizo, que no presenta turbidez ni material que deposita al dejar la jeringa en reposo.

Tamaños de envase:

- 0,45 ml (4.500 UI anti-Xa), envases con 2,10 y 50 jeringas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

Responsable de la fabricación

Laboratoires LEO S.A.
39 Route de Chartres
FR-28500 Vernouillet Cedex
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.