

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

innohep[®] 2500 anti-Xa IU, injektioneste, liuos, kerta-annos ruiskussa
innohep[®] 3500 anti-Xa IU, injektioneste, liuos, kerta-annos ruiskussa
innohep[®] 4500 anti-Xa IU, injektioneste, liuos, kerta-annos ruiskussa

tintsapariinatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä innohep on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät innohep-valmistetta
3. Miten innohep-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. innohep-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä innohep on ja mihin sitä käytetään

innohep on verta ohentava lääke, joka estää veren luonnollista hyytymistä (koagulaatio).

innohep-valmistetta käytetään:

- veritulppien ennaltaehkäisyyn aikuisille ennen leikkausta ja sen jälkeen.
- veritulppien ennaltaehkäisyyn aikuisille, joiden veritulppariski on lisääntynyt esimerkiksi liikkuvuutta rajoittavan akuutin sairauden takia.
- ehkäisemään veren hyytymistä dialyysin tai hemofiltration aikana. Dialyysissä veri puhdistetaan kuona-aineista ja nesteistä dialyysikoneen avulla ja veren suodatus toimii eräänlaisena keinotekoisena munuaisena.

Mikäli lääkäri on antanut käyttötarkoituksesta muita ohjeita, noudatetaan niitä.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät innohep-valmistetta

Älä käytä innohep-valmistetta

- jos kärsit lisääntyneestä verenvuotoalttiudesta (yleinen tai paikallinen), sinulla on tai on ollut bakteerin aiheuttama sydäntulehdus, aivoverenvuoto tai vuotava mahahaava
- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät innohep-valmistetta:

- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, tai verihiutaleniukkuus (trombosytopenia)
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on astma

- jos sinulla on kohonneet veren kaliumarvot
- lannepiston tai epiduraalipuudutuksen aikana
- jos sinulla on sydämen tekoläppä
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta

innohep-valmistetta ei pidä antaa lihakseen. Myöskään muita lihakseen annosteltavia lääkkeitä ei saa pistää samanaikaisesti ihonalaisen verenpurkaumavaaran vuoksi.

Mikäli sinulle tehdään epiduraalinen tai spinaalinen anestesia tai spinaalipisto tulee innohep-valmisteen käyttö lopettaa vähintään 12 tuntia ennen toimenpidettä. Hoitoa ei saa jatkaa ennen kuin toimenpiteestä on kulunut vähintään 4-6 tuntia.

Potilaita joille tehdään epiduraalinen tai spinaalinen anestesia ja jotka käyttävät innohep-valmistetta tulee seurata lihasheikkouden tai tunnottomuuden varalta.

Muut lääkevalmisteet ja innohep

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Läkkeet, jotka vaikuttavat verihituleiden toimintaan tai hyytymisjärjestelmään saattavat samanaikaisesti käytettynä tehostaa innohep-valmisteen antikoagulanttivaikutusta. Kerro lääkärillesi mikäli käytät:

- Tulehduskipulääkkeitä, erityisesti ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID) kuten asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni
- Läkkeitä veren hyytymisen estoon (veren ohentajat)
- Läkkeitä, jotka estävät K-vitamiinin imeytymistä (K-vitamiiniantagonistit)
- Läkkeitä, jotka säätelevät veren hyytymistä aktivoituneen proteiini C:n välityksellä
- Veren hyytymisen estoon käytettäviä suoria tekijän Xa ja IIa estäjiä

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskauden aikainen käyttö vaatii erikoislääkärin osallistumisen hoitoon. innohep-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana, mikäli se on lääketieteellisesti perusteltua. Tintsapariini ei läpäise istukkaa.

innohep-hoitoa ei suositella raskaana oleville naisille, joilla on sydämen tekoläppä.

Ei tiedetä, erittykö tintsapariini äidinmaitoon. Jos imetät, keskustele ensin valmisteen käytöstä lääkärin kanssa.

Ei tiedetä, vaikuttaako innohep-valmiste hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteella ei ole mitään tai juuri mitään vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

innohep-valmiste sisältää natriumia

Kerta-annosuikset sisältävät alle 1 mmol natriumia (23 mg) per millilitra (natriumasetatitrihydraattina ja natriumhydroksidina), eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten innohep-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Sinusta saatetaan ottaa verinäytteitä lääkkeen vaikutusten seuraamista varten.

Veritulppien ennaltaehkäisy

innohep injisoidaan ihon alle. Annostus ja hoidon kesto vaihtelevat sinulle tehtävän operaation tai sairauden mukaan. Lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen ja kertoo sinulle kuinka pitkään hoito jatkuu.

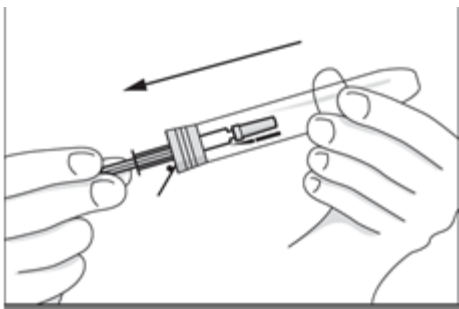
Veren hyytymisen ehkäisy dialyysin tai hemofiltration aikana

innohep annostellaan dialyysilaitteen letkuun tai laskimoon. Annos riippuu dialyysin kestosta.

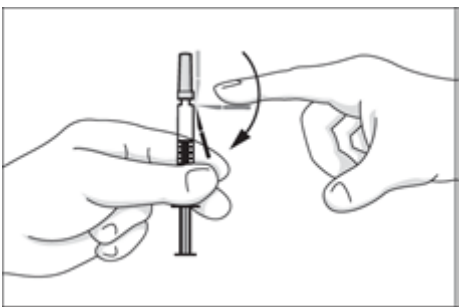
Käyttöohjeet:

innohep injisoidaan ihon alle lääkärin ohjeen mukaan. Älä injisoi lääkettä lihakseen tai verisuoneen. Injisoi lääke aina samaan aikaan joka päivä. Jos injisoi itseäsi, on sairaanhoitajan tai lääkärin ensin annettava käytännön ohjeet. Jokaisessa innohep kerta-annosruiskussa on ilmakupla, jota ei tarvitse poistaa ennen injeksiota.

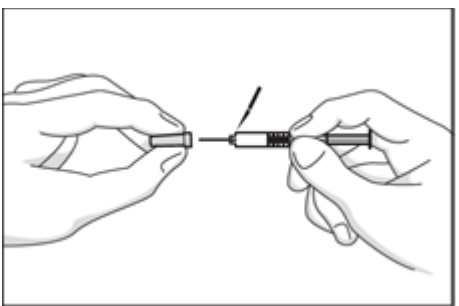
1. Pese kädet ennen injektion laittamista. Puhdista pistoskohta sopivalla puhdistusaineella ja anna sen kuivua. Älä hankaa tai hiero.



2. Avaa turvahylsy taittamalla kotelon päässä oleva värillinen kansiläppä kokonaan auki ja ota kerta-annosruisku ulos. Tarkista kerta-annosruiskun sisältö silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos havaitset sameutta tai saostumia lääkkeessä, älä käytä sitä vaan ota toinen kerta-annosruisku. Injektioneste saattaa muuttua kellertäväksi säilytyksessä, mutta on käyttökelpoinen, jos neste on kirkasta.

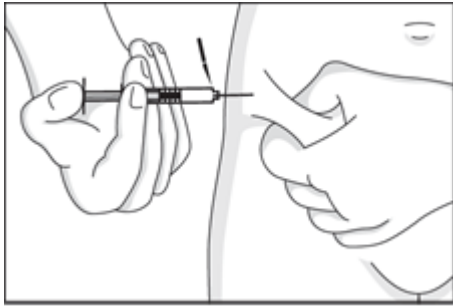


3. Taivuta neulan turvapidike neulan korkista pois päin.

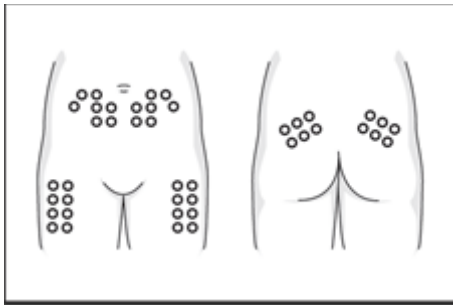


4. Poista neulan suojakorkki taivuttamatta neulaa. Ota suojakorkin tyvestä kiinni ja kierrä hieman avatessasi korkkia. Älä pidä kiinni korkin pehmeästä keskiosasta tai vedä sitä nopeasti auki. Älä

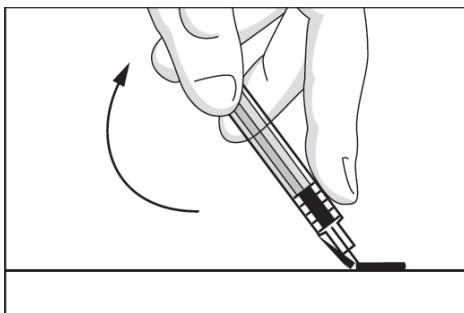
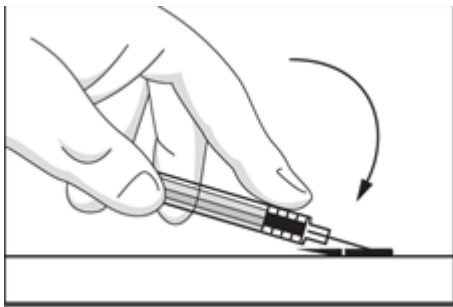
vedä mäntää taaksepäin äläkä poista ilmakuplaa. Jos ilmakupla ei ole mäntää vasten, napauta ruiskua kevyesti saadaksesi ilmakuplan oikeaan paikkaan.



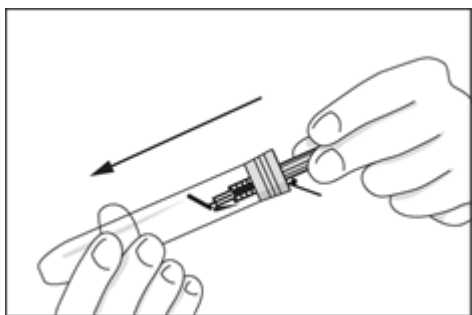
5. Nosta vatsan ihopoimu ylös peukalon ja etusormen väliin toisella kädellä ja pistä toisella kädellä neula sisään koko pituudeltaan kohtisuoraan ihopoimun keskelle.



6. Tyhjä ruiskun sisältö ihonalaiseen rasvakudokseen vatsan alueelle painamalla mäntää hitaasti pohjaan saakka. Vedä neulaa hieman ylöspäin ja laske kymmeneen ennen kuin otat neulan kokonaan pois ja päästät ihopoimun vapaaksi. Ei saa pistää napaan tai lähemmäksi kuin 5 cm navasta. Tarvittaessa lääke voidaan pistää myös muualle rasvakudokseen vatsasi lähistöllä, esim. reiden ulompaan etuosaan, pakaroiden yläosaan tai olkavarteen.
7. Kuivaa mahdollinen veri. Vaihda vuorotellen pistospaikkaa, aloita esim. vatsan oikealta puolelta ja siirry vasemmalle.



8. Taivuta neulan turvapidike takaisin paikalleen neulan alle. Paina neulaa neulan turvapidikettä vasten kovan alustan päällä kunnes neula lukkiutuu kiinni pidikkeeseen.



9. Voit laittaa käytetyn kerta-annosuiskun takaisin turvahylsyyn neula edellä tai voit laittaa sen asianmukaiseen jätastiaan.
Turvahylsyssä käytetyt kerta-annosuiskut voidaan viedä apteekkiin tai sairaalaan hävitettäviksi.

Jos olet käyttänyt enemmän innohep-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus voi aiheuttaa verenvuotoja.

Jos unohdat käyttää innohep-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta innohep-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin jos saat seuraavia haittavaikutuksia:

Angioedeema (esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 1000:sta) jonka oireina on:

- kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet

Voimakas allerginen ihoreaktio joka ilmenee rakkuloina tai haavaumina suussa tai silmissä tai muilla limakalvoalueilla esimerkiksi sukuelinten alueella (esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 1000:sta).

Muut haittavaikutukset:

Yleinen (esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 10stä):

Pistoskohdan reaktiot (kipu, kutina, turvotus, mustelmat). Verenpurkaumat. Punoitus. Anemia.

Melko harvinainen (esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 100:sta):

Lisääntynyt tai vähentynyt verihytaleiden määrä. Yliherkkyys. Mustelmat. Ohimenevät maksavaikutukset. Ihottumat. Ihotulehdus. Kutina.

Harvinainen (esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 1000:sta):

Allergiset reaktiot.

Nokkosihottuma. Ihokuolio. Osteoporoosi. Kohonnut kaliumpitoisuus. Kivulias, pitkäkestoinen erektio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. innohep-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Injektionestettä ei saa käyttää, jos siinä huomataan samentumista tai sakkaa. Neste saattaa säilytyksen aikana muuttua keltaiseksi, mutta se on silti täysin käyttökelpoista.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä innohep sisältää

Vaikuttava aine on tintsapariinatrium. Yksi ml sisältää 10 000 anti-Xa IU/ml tintsapariinatriumia (vastaa 120 mg tintsapariinia). IU = kansainvälistä yksikköä

Muut aineet ovat:

natriumasetaattitrihydraatti, natriumhydroksidi pH:n säätämiseen, injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

innohep on väritön tai oljenvärinen liuos

Lasinen esitäytetty ruisku, jossa muovinen neulan turvapidikke. Neulansuojus styreenibutadieenia tai polyisopreenikumia (lateksiton):

2500 anti-Xa IU (0,25 ml): 10 x 1 kpl

3500 anti-Xa IU (0,35 ml): 10 x 1 kpl

4500 anti-Xa IU (0,45 ml): 10 x 1 kpl

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Tanska

Valmistaja

Laboratoires LEO SA, 39 Route de Chartres, F-28500 Vernouillet Cedex, Ranska.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja: LEO Pharma Oy, Vantaa, puh. 020 721 8440.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

9.12.2019

Bipacksedel: Information till användaren

innohep 2500 anti-Xa IU injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
innohep 3500 anti-Xa IU injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
innohep 4500 anti-Xa IU injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

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 läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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 är ett blodförtunnande läkemedel som hämmar blodets naturliga förmåga att levra sig (koagulera). innohep används för:

- att förebygga blodpropp hos vuxna före och efter en operation.
- att förebygga blodpropp hos vuxna som har ökad risk för blodpropp t ex på grund av akut sjukdom med begränsad rörlighet.
- att förebygga blodproppsbildning i samband med dialys eller filtrering av blod. Vid dialys renas blodet från avfallsprodukter och vätskor genom en dialysmaskin och ett dialysfilter, som fungerar som en slags konstgjord njure.

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)

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
- om du har 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.

Vid ryggmärgsprov eller ryggbedövning ska det gå minst 12 timmar mellan att innohep ges och proceduren utförs. innohep ska inte ges förrän minst 4-6 timmar efter att proceduren avslutats.

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

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 levera 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.

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 natrium

De förfyllda sprutorna innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml (som natriumacetattrihydrat och natriumhydroxid), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder innohep

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

Din läkare kan komma att ta blodprov på dig för att utvärdera effekten av innohep.

För att förebygga blodproppar i dina vener

innohep ska sprutas in under huden (subkutan injektion). Dos och behandlingstid beror på vilken typ av operation eller sjukdom du har.

Din läkare kommer att förskriva den rätta dosen för dig och informera dig om hur länge du ska behandlas med innohep

För att förebygga blodproppar i samband med dialys eller filtrering av blod

innohep sprutas in i dialysmaskinens slangar eller i din ven. Dosen beror på hur länge dialysen pågår.

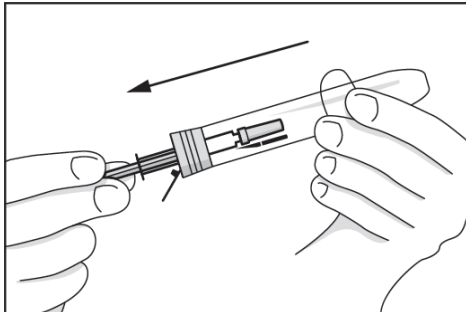
Användarinstruktion:

innohep ska sprutas in under huden (subkutan) enligt läkarens anvisning. Spruta aldrig in läkemedlet i muskler eller blodkärl. Injektionen bör ges vid samma tidpunkt varje dag.

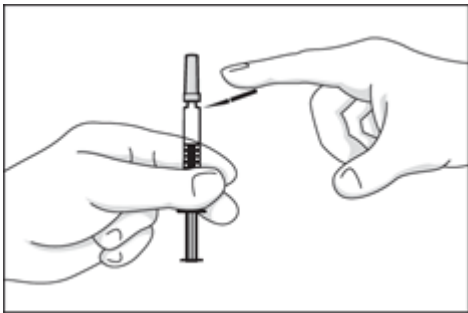
Om du själv ska ge injektionen, ska praktisk anvisning först ges av läkare eller sjuksköterska.

Alla innohep engångssprutor innehåller en luftbubbla som inte behöver pressas ut före injektion.

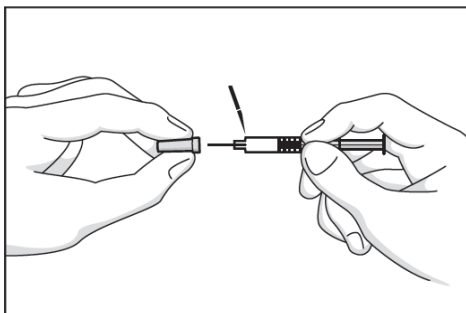
1. Tvätta händerna innan du ska ge injektionen. Tvätta injektionsstället, t.ex. på buken, med sprit och låt det torka. Undvik att gnida eller gnugga.



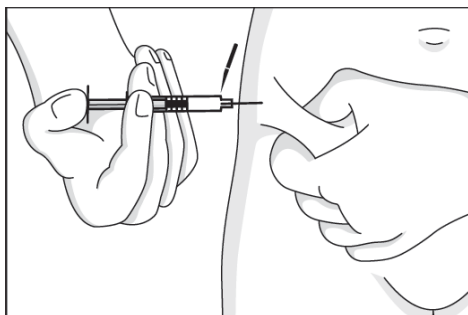
2. Öppna plasttuben genom att vika upp fliken på tubens färgade lock helt och tag sedan ut sprutan. Inspektera sprutans innehåll före användning. Om injektionsvätskan är grumlig eller innehåller någon utfällning, ska du inte använda den utan ta en annan spruta. Injektionsvätskan kan gulna vid förvaring men kan fortfarande användas om den är klar.



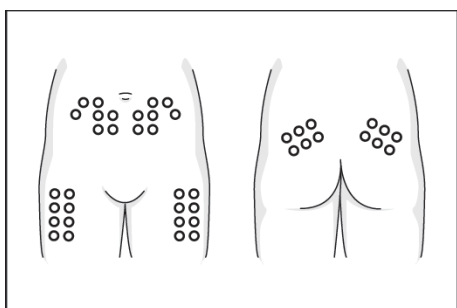
3. Böj ner säkerhetsanordningen bort från nålskyddet.



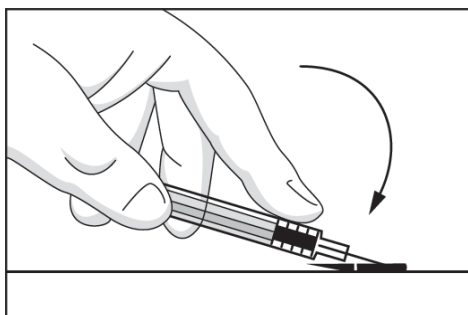
4. Avlägsna nålskyddet utan att böja nålen genom att fatta tag i dess upphöjda kant och vrida ett kvarts varv innan det försiktigt tas bort. Undvik att fatta tag på nålskyddets mjuka mittdel eller att dra av nålskyddet snabbt. Justera vid behov mängden i sprutan till den dos som din läkare har ordinerat. Överskjutande mängd avlägsnas genom att trycka sprutkolven i lodrät riktning. Dra inte tillbaka kolven och pressa inte ut luftbubblan. Om luftbubblan inte hamnar vid kolven, knacka lätt på sprutan tills luftbubblan hamnar på rätt plats.

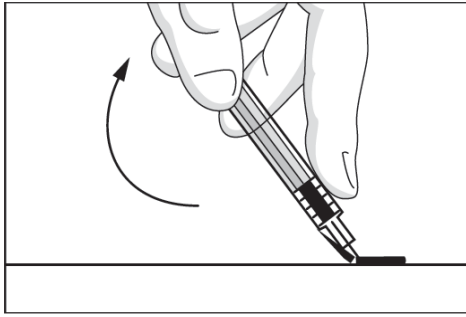


5. Lyft upp ett hudveck mellan tummen och pekfingret med ena handen och stick in nålen, vinkelrät mot huden, med den andra handen.

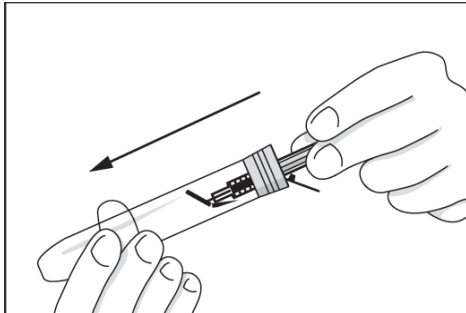


6. Spruta långsamt in ordinerad dos i underhuds fett på buken. Drag ut nålen till hälften och räkna till 10. Drag sedan ut nålen helt. Injicera inte närmare än 5 cm från naveln. Använd lårens utsidor, skinkorna eller överarmen om det inte går att injicera i buken.
7. Torka bort eventuellt blod med en kompress. Välj ett annat injektionsställe nästa gång. Börja t.ex. på bukens högra sida och gå till vänster.





8. Böj tillbaka säkerhetsanordningen till den ursprungliga positionen så att den nu sitter under nålen. Lägg därefter säkerhetsanordningen platt mot ett hårt underlag och pressa tills nålen sitter fast i säkerhetsanordningen.



9. Du kan antingen lägga tillbaka den använda sprutan i plasttuben med nålspetsen nedåt eller i en behållare för använda kanyler. Sprutan är nu säkert förvarad och plasttuben eller behållaren för använda kanyler kan lämnas till sjukhus eller apotek.

Om du har 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur innohep ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 10000 anti-Xa IU/ml tinzaparinatrium (motsvarande 120 mg tinzaparin). IU = IE (Internationella enheter).

Övriga innehållsämnen är:

Natriumacetattrihydrat, natriumhydroxid för pH-justering, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

innohep är en färglös/svagt gulaktig lösning.

Förfyllda sprutor av glas med nålskyddsanordning av plast. Nålskydd av styrene butadiene eller polyisoprene gummi (latexfri):

2500 anti-Xa IU (0,25 ml à 10.000 anti-Xa IU/ml): 10×1 st

3500 anti-Xa IU (0,35 ml à 10.000 anti-Xa IU/ml): 2×1, 10×1, 100×1 st

4500 anti-Xa IU (0,45 ml à 10.000 anti-Xa IU/ml): 2×1, 10×1, 100×1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sverige:

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

Finland:

LEO Pharma A/S Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark.

Tillverkare

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

Finland:

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

LEO Pharma Oy, Vanda, tel. 020 721 8440.

Denna bipacksedel ändrades senast

(Sverige)

2019-12-09 (Finland)