

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

innohep 8.000 IE anti-Xa/0,4 ml oplossing voor injectie
innohep 10.000 IE anti-Xa/0,5 ml oplossing voor injectie
innohep 12.000 IE anti-Xa/0,6 ml oplossing voor injectie
innohep 14.000 IE anti-Xa/0,7 ml oplossing voor injectie
innohep 16.000 IE anti-Xa/0,8 ml oplossing voor injectie
innohep 18.000 IE anti-Xa/0,9 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, apotheker of verpleegkundige.

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 natuurlijke vermogen van het bloed om te stollen (coaguleren), remt.

- innohep wordt gebruikt om bloedstolsels te behandelen en om te voorkomen dat verdere bloedstolsels worden gevormd bij volwassenen.

Neem contact op met een arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

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).
- U bent gepland om een spinale of epidurale anesthesie te ondergaan of een lumbaalpunctie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- 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.

Bijsluiter

- Als u een verhoogd kaliumniveau 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, of 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 het effect van 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-steroidale 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.

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 natriummetabisulfit en natrium

- Natriummetabisulfit kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.
- Dit middel bevat 40 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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.

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

innohep moet onder de huid worden geïnjecteerd (subcutane injectie). Tijdens behandeling met innohep moet de injectie van andere geneesmiddelen in de spieren worden vermeden vanwege het risico van bloedingstoringen.

De aanbevolen dosering is

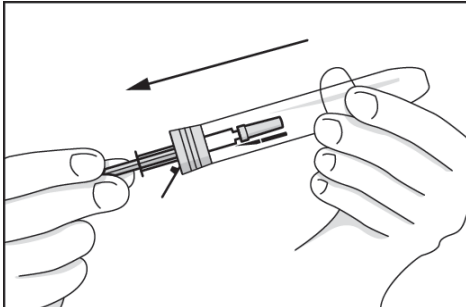
175 anti-Xa IE per kg lichaamsgewicht geïnjecteerd eenmaal daags. Uw arts zal u de juiste dosering voorschrijven.

Bijsluiter

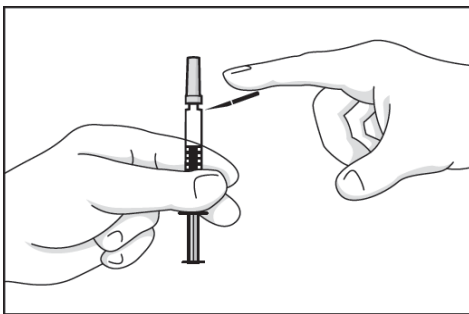
De behandeling gebeurt eenmaal daags gedurende tenminste 6 dagen en kan tot 6 maanden worden voortgezet. De noodzaak van verdere behandeling langer dan 6 maanden zal worden geëvalueerd door uw arts. Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling met innohep zal duren.

Hoe innohep injecteren - instructies:

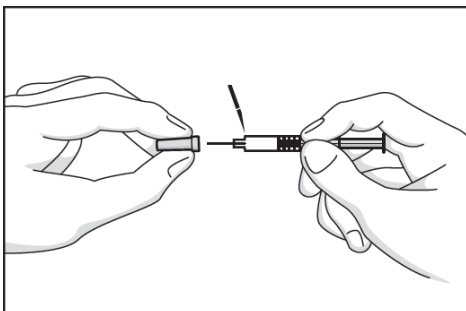
1. Was uw handen grondig vooraleer u het geneesmiddel injecteert. Maak de huid rond de injectieplaats met ontsmettingsalcohol schoon en laat drogen - niet wrijven.



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.

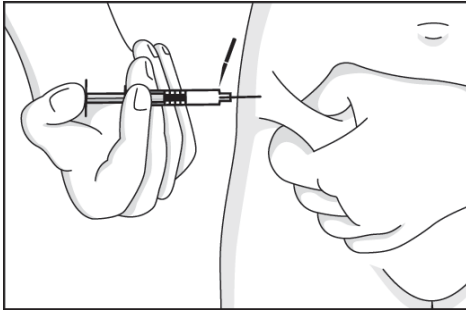


3. Buig het veiligheidsklepje weg van de beschermkap op de naald.

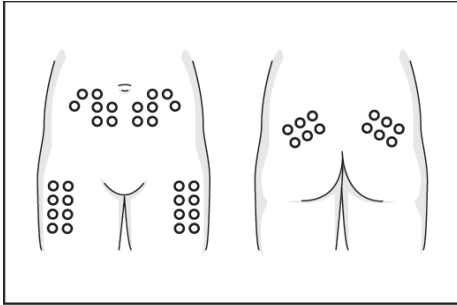


4. Verwijder de beschermkap zonder de naald te buigen. Verminder de hoeveelheid vloeistof in de spuit tot aan de dosis voorgeschreven door uw arts. Verwijder de oplossing door op de zuiger te duwen in verticale positie. Trek de zuiger niet terug en druk de luchtbel er niet uit. Indien de luchtbel niet goed geplaatst is door de zuiger, tik dan zachtjes op de spuit totdat de luchtbel op haar plaats is.

Bijsluiter

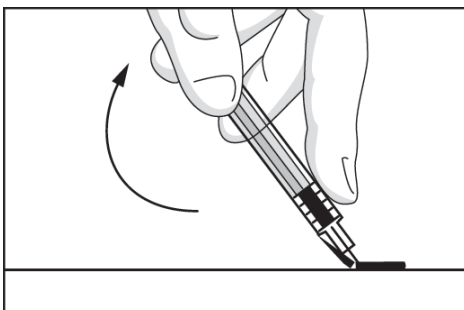
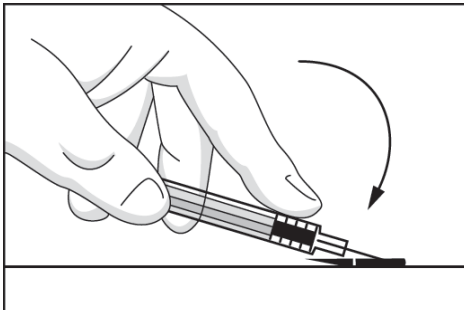


5. Neem een huidplooi losjes tussen duim en wijsvinger van de ene hand en steek met de andere hand de naald verticaal in de huidplooi, dit wil zeggen loodrecht ten opzichte van de huid.

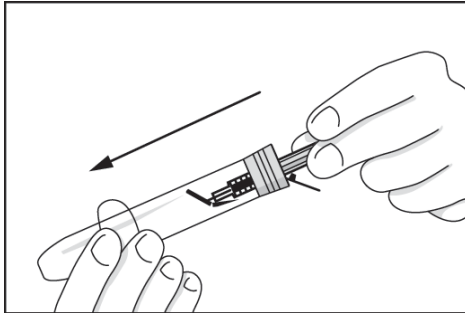


6. Injecteer langzaam de vereiste dosis in het vetweefsel van bv. de buikhuid, de buitenzijden van de dij, onderrug of bovenarm. Wacht enkele seconden om de oplossing de tijd te geven om zich te verdelen vooraleer u de naald verwijdert en de huidplooi loslaat.

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 gebruikt.

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 (zwellings 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)

Pediatrie 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 (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 niet meer nodig zijn. 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 20.000 anti-Xa IE tinzaparine natrium.

De andere stoffen in innohep zijn natriummetabisulfiet (E223), natriumhydroxide, water voor injectie.

Hoe ziet innohep eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor injectie.

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

Doos met

10 en 30 voorgevulde spuiten van 0,4 ml (8.000 IE/0,4 ml)

10 en 30 voorgevulde spuiten van 0,5 ml (10.000 IE/0,5 ml)

10 en 30 voorgevulde spuiten van 0,6 ml (12.000 IE/0,6 ml)

10 en 30 voorgevulde spuiten van 0,7 ml (14.000 IE/0,7 ml)

10 en 30 voorgevulde spuiten van 0,8 ml (16.000 IE/0,8 ml)

10 en 30 voorgevulde spuiten van 0,9 ml (18.000 IE/0,9 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.

Duwijkstraat 17

B-2500 Lier

Tel.: 03/740 78 68

e-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Fabrikant:

Laboratoires LEO S.A.

Route de Chartres 39

28500 Vernouillet

Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

innohep 8.000 IE anti-Xa/0,4 ml: BE473235

innohep 10.000 IE anti-Xa/0,5 ml: BE184326

innohep 12.000 IE anti-Xa/0,6 ml: BE473244

innohep 14.000 IE anti-Xa/0,7 ml: BE184317

innohep 16.000 IE anti-Xa/0,8 ml: BE473253

innohep 18.000 IE anti-Xa /0,9 ml: BE184301

Afleveringswijze Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2019.