

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

innohep[®] 3.500 IE anti-Xa/0,35 ml, oplossing voor injectie
innohep[®] 4.500 IE anti-Xa/0,45 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 of apotheker.

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 natuurlijk vermogen van bloed om te stollen (coaguleren) remt.

innohep[®] wordt gebruikt:

- ter voorkoming van bloedstolsels bij volwassenen voor en na een operatie.
- ter voorkoming van bloedstolsels bij volwassenen die een verhoogd risico hebben op bloedstolsels, bijv. door een acute ziekte met beperkte mobiliteit.
- om de vorming van bloedstolsels te voorkomen in hemodialyse apparatuur bij patiënten die hemodialyse of hemofiltratie ondergaan. Bij hemodialyse worden afvalstoffen en vloeistoffen uit het bloed verwijderd door een dialysetoestel en dialysefilter, die als een soort kunstnier fungeren.

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 tekort aan bloedplaatjes, of u heeft dit gehad bij eerdere behandeling met heparine.
- U heeft een ernstige bloeding of u heeft neiging tot ernstige bloedingen. Met ernstige bloedingen wordt bedoeld: bloedingen in een kritiek gebied of orgaan (bijvoorbeeld in hersenen, ruggenmerg, oog, maag, gewrichten, hart, baarmoeder of spieren), bloedingen die zorgen voor een grote daling van de hemaglobinewaarde in het bloed of bloedingen die leiden tot bloedtransfusie met 2 of meer eenheden.
- U lijdt aan een bacteriële infectie van het hart.
- U moet een verdoving via het ruggenmerg (ruggenprik) of een ruggenmergpunctie ondergaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig uw bloed onderzoeken om het effect van innohep[®] te beoordelen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u een verdoving via het ruggenmerg (ruggenprik) of een ruggenmergpunctie moet ondergaan (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken'). Preventiedoseringen innohep[®] moeten minstens 12 uur voordat de procedure wordt uitgevoerd, gestaakt worden.
- als u weet dat u een neiging tot bloeden heeft.
- als u wordt behandeld met andere geneesmiddelen die geïnjecteerd moeten worden in de spieren, omdat dit bloedingen kan veroorzaken op de injectieplaats.
- als u een verlaagde hoeveelheid bloedplaatjes heeft. innohep[®] kan een daling in het aantal bloedplaatjes veroorzaken, soms met ernstige gevolgen. Daarom zal tijdens de behandeling bloed worden afgenomen om het aantal bloedplaatjes te controleren. Als het aantal bloedplaatjes te laag wordt, moet de behandeling met innohep[®] worden gestaakt.
- als u een verhoogd kaliumniveau in uw bloed heeft (hyperkaliëmie). innohep[®] kan de kaliumwaarde in uw bloed verhogen. Bij risicopatiënten moet de kaliumwaarde in het bloed regelmatig gecontroleerd worden.
- als u een hartkleprothese heeft.
- als u lijdt aan nierproblemen.

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 aan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met innohep[®].

Vertel het uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, gezien u waarschijnlijk gemakkelijker gaat bloeden:

- andere middelen die het bloedstollingssysteem beïnvloeden (mogelijk risico voor bloedingen), zoals:
 - geneesmiddelen die de bloedplaatjesfunctie remmen, bijvoorbeeld clopidogrel of pijnstillende en ontstekingsremmende middelen (NSAIDs), bijvoorbeeld acetylsalicylzuur of ibuprofen,
 - geneesmiddelen die bloedstolsels oplossen, bijvoorbeeld alteplase en streptokinase,
 - vitamine K antagonisten, bijvoorbeeld fenprocoumon (antistollingsmiddel),
 - geactiveerd proteïne C, bijvoorbeeld drotrecogin alpha (antistollingsmiddel),
 - directe remmers van factor Xa en IIa, bijvoorbeeld rivaroxaban en dabigatran (antistollingsmiddelen).

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[®] mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap als uw arts dit noodzakelijk vindt.

Als u zwanger bent en innohep[®] gebruikt, mag er geen epidurale anesthesie (ruggenprik) uitgevoerd worden tijdens de bevalling (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken').

Zwangere vrouwen met een hartkleprothese: gebruik van innohep[®] wordt niet aanbevolen.

innohep[®] wordt niet of nauwelijks uitgescheiden in de moedermelk. Borstvoeding kan worden gehandhaafd tijdens het gebruik van innohep[®].

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

innohep[®] heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

innohep[®] bevat natrium

- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen in wezen ‘natriumvrij’.

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.

Om de vorming van bloedstolsels in uw aderen te voorkomen

innohep[®] moet onder de huid worden geïnjecteerd (subcutane injectie). De dosis en de duur van uw behandeling zal afhangen van de aard van de operatie of ziekte u heeft. Uw arts zal de juiste dosis voor u voorschrijven en u vertellen hoe lang uw behandeling met innohep[®] zal duren.

Om de vorming van bloedstolsels in verband met hemodialyse of hemofiltratie te voorkomen

innohep[®] zal worden toegediend in de leidingen van het hemodialysetoestel of in uw ader. De dosis zal afhangen van de duur van de dialyse.

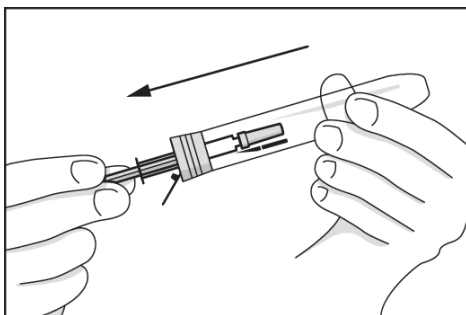
Hoe innohep[®] injecteren - instructies:

Was uw handen voordat u het geneesmiddel injecteert. Maak de huid met ontsmettingsalcohol schoon rond de injectieplaats en laat drogen

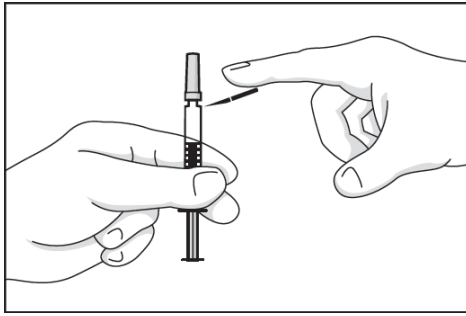
De luchtbel hoort in de spuit! Deze dient u NIET te verwijderen.

De naald wordt verticaal in zijn volledige lengte binnengebracht in de plooi die gevormd wordt door duim en wijsvinger. Tijdens het inspuiten moet u de huid in de plooi houden.

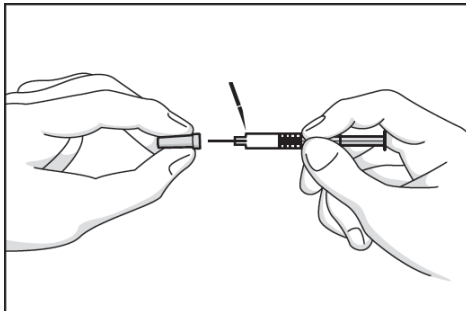
Subcutane injectie van innohep[®] moet volgens de volgende stappen worden uitgevoerd:



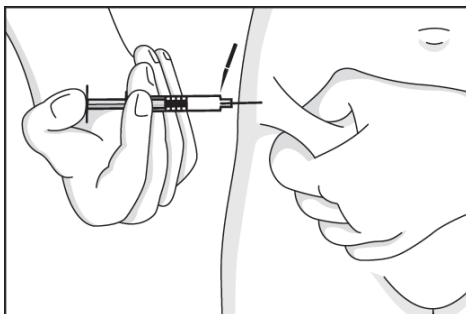
1. Open het busje door het gekleurde deksel volledig naar achteren te buigen en neem de spuit eruit.



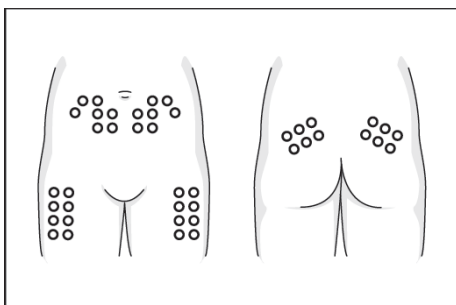
2. Buig het veiligheidsklepje weg van het grijze beschermdopje op de naald.



3. Verwijder het grijze beschermdopje 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, zonder daarmee de luchtbel te verwijderen. Trek de zuiger niet terug en druk de luchtbel niet uit de spuit. Indien de luchtbel niet op de goede plaats zit, tik dan zachtjes tegen de spuit totdat de luchtbel zich boven de vloeistofspiegel bevindt.

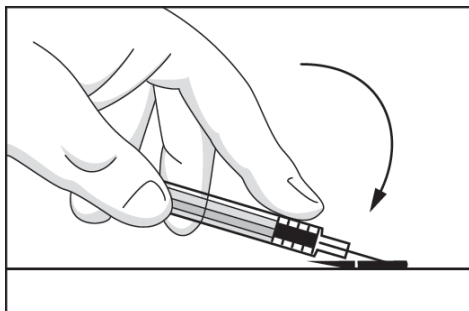


4. Neem een huidplooi losjes tussen duim en wijsvinger van de ene hand en steek met de andere hand de naald verticaal in de huidplooi, dit wil zeggen loodrecht ten opzichte van de huid.

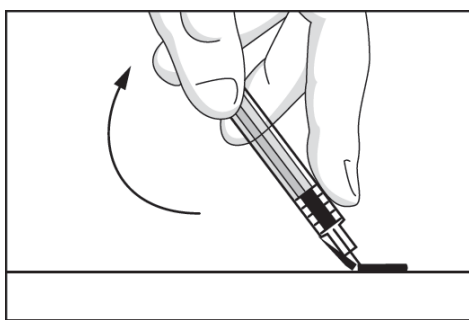


5. Injecteer langzaam de vereiste dosis in het vetweefsel van bijvoorbeeld de buikhuid, de buitenzijde van de dij, onderrug of bovenarm. Wacht enkele seconden om de oplossing de tijd te geven om zich te verdelen voordat u de naald verwijdert en de huidplooi loslaat.

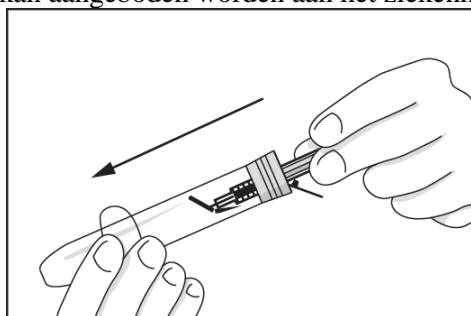
6. Veeg eventueel bloed af met een doekje – wrijf niet. Kies de volgende keer een andere injectieplaats (bijvoorbeeld beurtelings aan de linker- en de rechterkant van de buik).



7. 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 totdat de naald in het klepje geblokkeerd zit.



8. U kunt de gebruikte spuit in het buisje plaatsen met de naald naar beneden of u kunt de gebruikte spuit in een naaldencontainer steken. De spuit is nu beveiligd en het buisje of de naaldencontainer kan aangeboden worden aan het ziekenhuis of apotheker ter vernietiging.



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer innohep[®] heeft toegediend dan voorgeschreven door de arts kunnen bloedingen ontstaan, bijvoorbeeld in de huid, slijmvlies, wonden, maagdarmsstelsel en urinewegen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u meer heeft gebruikt dan de voorgeschreven dosering en wanneer u zich niet goed voelt.

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

De remmende werking op de bloedstolling houdt op als u stopt met het gebruik van innohep[®]. Stop niet met het gebruik van innohep[®] zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel zijn:

- bloedingen,
- bloedarmoede als gevolg van bloedingen,
- reacties op de injectieplaats, zoals bloeduitstortingen, blauwe plekken, irritatie, pijn, jeuk, bultvorming.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- bloedingen in kritieke organen of plaatsen. Een (inwendige) bloeding kan zich op verschillende wijzen uiten: abnormaal bloedverlies uit oren, neus, vagina of anus (zwarte ontlasting), braken of ophoesten van bloed, een harde gezwollen buik, snelle en oppervlakkige ademhaling, bibberen, rusteloosheid, dorstig zijn, sufheid, flauwvallen, bewustzijn verliezen of felle hoofdpijn,
- plotseling optredende allergische reacties binnen minuten of uren na toediening, zoals huiduitslag, ademhalingsmoeilijkheden en flauwvallen,
- ernstige levensbedreigende allergische reacties, zoals huiduitslag, plotselinge vochtophoping in huid of slijmvliezen.

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen na gebruik van dit geneesmiddel:

soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)

- tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie),
- overgevoeligheid,
- blauwe plekken, onderhuidse bloedingen,
- verhoogde waarden voor leverenzymen in het bloed,
- huidontsteking, huiduitslag, jeuk.

zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- verhoogde kaliumwaarde in het bloed,
- netelroos (jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie),
- osteoporose,
- aanhoudende pijnlijke erectie,
- vorming van bloedstolsels in de bloedvaten (trombose).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Op basis van een beperkte hoeveelheid beschikbare gegevens blijkt dat de bijwerkingen bij kinderen en volwassenen vergelijkbaar zijn.

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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer de oplossing voor injectie troebel is of deeltjes bevat.

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 u niet meer gebruikt. 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 middel is tinzaparine natrium
- De andere stoffen in dit middel zijn:
natriumacetaat, natriumhydroxide en/of zoutzuur voor het instellen van de pH, water voor injectie.

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

Oplossing voor injectie.

Kleurloze of stro-gele vloeistof, vrij van troebelheid en van deeltjes die bezinken bij bewaren, in een kleurloze glazen spuit met chloorbutylrubber stop en styreenbutadien rubber (latex-vrije) beschermdop en veiligheidsklepje ter voorkoming van prik-incidenten:

Doos met

- 2 of 10 wegwerpspuiten van 0,35 ml (3.500 IE/0,35 ml)
- 2 of 10 wegwerpspuiten van 0,45 ml (4.500 IE/0,45 ml)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

LEO Pharma bv

John M. Keynesplein 5

1066 EP Amsterdam

+31 (0)20 510 41 41

+31 (0)20 510 41 42

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

Fabrikant

Laboratoires LEO S.A.

39, Route de Chartres

B.P.9

28501 Vernouillet

Frankrijk

In het register ingeschreven onder

innohep[®] 3.500 IE anti-Xa/0,35 ml, oplossing voor injectie

RVG 14781

innohep[®] 4.500 IE anti-Xa/0,45 ml, oplossing voor injectie

RVG 22478

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018