

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

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 bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. 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 één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

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 geneesmiddel dat de bloedstolling remt. Het wordt voorgeschreven ter behandeling van bloedstolsels in de aderen en in de longen bij volwassenen. Het wordt ook voorgeschreven om te voorkomen dat er opnieuw bloedstolsels optreden bij volwassen patiënten met kanker.

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 één 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 verhoogd risico heeft op bloedingen;
- als u tijdens de innohep[®] behandeling ook behandeld moet worden met geneesmiddelen die geïnjecteerd moeten worden in de spieren, omdat dit bloedingen kan veroorzaken op de injectieplaats;
- 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;
- innohep[®] kan de kaliumwaarde in uw bloed verhogen. Bij risicopatiënten moet de kaliumwaarde in het bloed regelmatig gecontroleerd worden;
- als u een hartklepprothese heeft;
- als u ernstige nierfunctiestoornissen heeft (zie rubriek 3 'Patiënten met een verminderde werking van de nieren'). Uw arts zal u extra goed in de gaten houden.

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 innemen? 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:

- 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 hartklepprothese: 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 natriumbisulfiet

- innohep[®] bevat natriumbisulfiet. Dit kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en benauwdheid veroorzaken.
- 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 apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering

Behandeling van bloedstolsels

De aanbevolen dosering is 175 anti-Xa IE per kg lichaamsgewicht. Innohep[®] wordt eenmaal daags toegediend door een injectie onder de huid (subcutaan) gedurende minimaal 6 dagen. De behandeling kan gestaakt worden indien de orale anti-stollingsmedicatie juist is ingesteld.

Langdurige behandeling van volwassen patiënten met actieve kanker

De aanbevolen dosering is 175 anti-Xa IE per kg lichaamsgewicht. Innohep[®] wordt eenmaal daags toegediend door een injectie onder de huid (subcutaan) gedurende een aanbevolen behandelingsperiode van 6 maanden. De uiteindelijke behandelduur zal door uw arts bepaald worden.

Als u een verdoving via het ruggenmerg (ruggenprik) of een ruggenmergpunctie moet ondergaan (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'), moet het gebruik van innohep[®] minstens 24 uur voordat de procedure wordt uitgevoerd gestaakt worden.

Ouderen

Voor gebruik van innohep[®] dient de nierfunctie te worden bepaald. Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij oudere patiënten met een normale nierfunctie. Voorzichtigheid is geboden bij ouderen met nierfunctiestoornissen.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren

Bij een slechte nierfunctie (creatinineklaring minder dan 30 ml/min) wordt gebruik van innohep[®] niet aanbevolen. Indien uw arts besluit dat u toch behandeling met innohep[®] nodig heeft, dan zal hij of zij u extra goed in de gaten houden en bloedmetingen uitvoeren om de benodigde dosering van innohep[®] te bepalen.

Wijze van toedienen

innohep[®] wordt onderhuids toegediend (subcutane injectie).

Dien de injectie altijd op hetzelfde tijdstip toe. Injecteer niet in de spieren of aderen. Uw arts zal u informeren hoe lang u door moet gaan met de behandeling.

De onderhuidse injectie kan in de buikhuid, de buitenzijde van de dij, onderrug, bovenbeen of bovenarm worden toegediend. Niet spuiten in de streek rondom navel, bij littekens of in wonden.

Het inspuiten in de huid van de buik moet bij voorkeur gebeuren in liggende houding en beurtelings aan de linker- en aan de rechterkant. Het inspuiten in bovenbeen of bovenarm hoeft niet in liggende houding te gebeuren.

Vaak wordt innohep[®] door een arts of verpleegkundige toegediend, maar men kan u uitleggen hoe u uzelf kunt injecteren. Als u zichzelf injecteert, moet u de instructies stap voor stap zeer goed volgen.

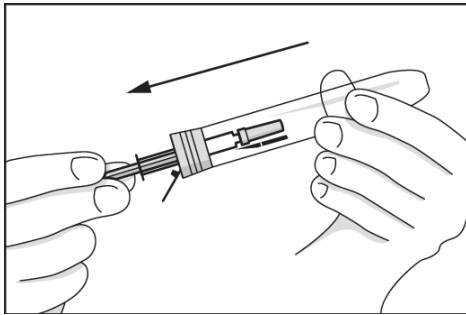
Instructies voor gebruik van innohep[®] wegwerpspuiten

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

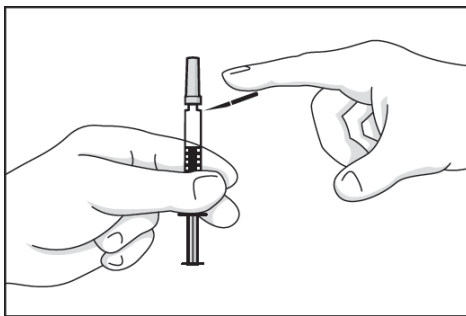
De luchtbel hoort in de spuit! Deze dient u NIET te verwijderen.

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.

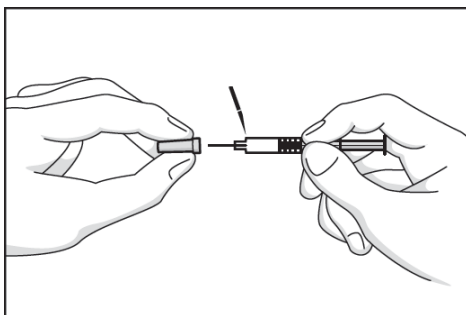
Subcutane injectie van innohep[®] moet volgens de volgende stappen worden uitgevoerd:



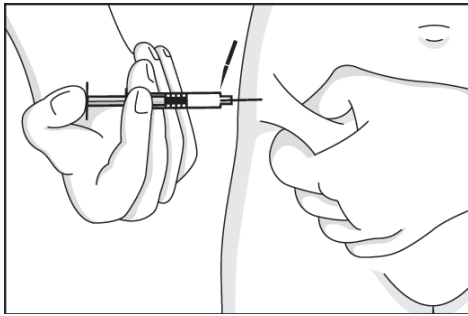
1. Open het busje door het gekleurde deksel volledig naar achteren te buigen en neem de spuit eruit.



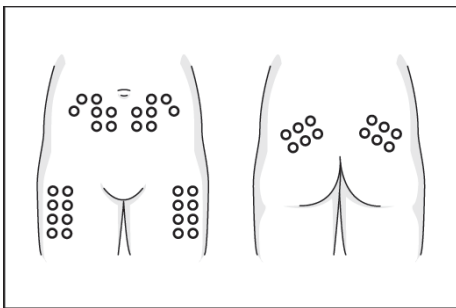
2. Buig het veiligheidsklepje weg van het grijze beschermdopje op de naald.



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.

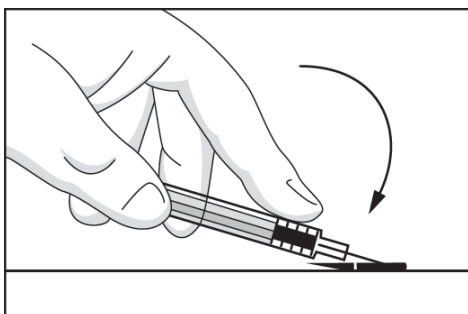


4. Neem een huidplooi losjes tussen duim en wijsvinger van de ene hand en steek met de andere hand de naald verticaal in de huidplooi, dit wil zeggen loodrecht ten opzichte van de huid.

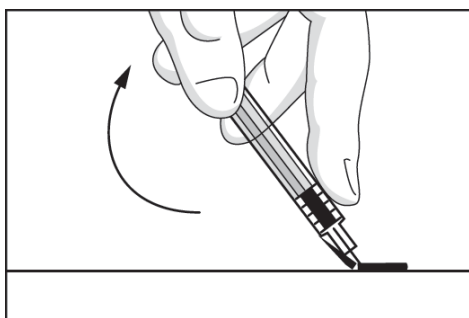


5. Injecteer langzaam de vereiste dosis in het vetweefsel van bijvoorbeeld de buikhuid, de buitenzijde van de dij, onderrug of bovenarm. Wacht enkele seconden om de oplossing de tijd te geven om zich te verdelen voordat u de naald verwijdert en de huidplooi loslaat.

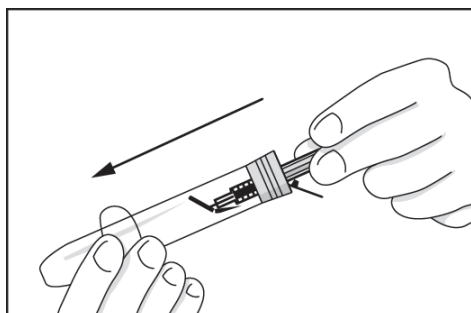
6. Veeg eventueel bloed af met een doekje – wrijf niet. Kies de volgende keer een andere injectieplaats (bijvoorbeeld beurtelings aan de linker- en de rechterkant van de buik).



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 toe 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, slijmvliezen, 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?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een injectie vergeet op een dag, injecteer de volgende dag dan geen dubbele dosis, maar ga door met uw gebruikelijke dosis. Als u meer dan één dosis mist, neem dan 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 bloeditstortingen, 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 bijsluiters 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:
natriumbisulfiet, natriumhydroxide voor het instellen van de pH, water voor injectie.

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

Heldere, kleurloze oplossing in een glazen wegwerpspuit met chloorbutylrubber stop en styreenbutadiëen rubber (latex-vrije) beschermdop en veiligheidsklepje ter voorkoming van prik-incidenten:

Doos met

- 10 wegwerpspuiten van 0,4 ml (8.000 IE/0,4 ml)
- 10 wegwerpspuiten van 0,5 ml (10.000 IE/0,5 ml)
- 10 wegwerpspuiten van 0,6 ml (12.000 IE/0,6 ml)
- 10 wegwerpspuiten van 0,7 ml (14.000 IE/0,7 ml)
- 10 wegwerpspuiten van 0,8 ml (16.000 IE/0,8 ml)
- 10 wegwerpspuiten 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

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 [®] 8.000 IE anti-Xa/0,4 ml, oplossing voor injectie	RVG 115703
innohep [®] 10.000 IE anti-Xa/0,5 ml, oplossing voor injectie	RVG 20817
innohep [®] 12.000 IE anti-Xa/0,6 ml, oplossing voor injectie	RVG 115704
innohep [®] 14.000 IE anti-Xa/0,7 ml, oplossing voor injectie	RVG 20818
innohep [®] 16.000 IE anti-Xa/0,8 ml, oplossing voor injectie	RVG 115705
innohep [®] 18.000 IE anti-Xa/0,9 ml, oplossing voor injectie	RVG 20819

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018