

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**innohep 10000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în flacoane**
Tinzaparină sodică

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect
- În acest prospect innohep 10000 UI anti-Xa/ml în flacoane va fi numit innohep

În acest prospect găsiți:

1. Ce este innohep și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați innohep
3. Cum să utilizați innohep
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează innohep
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE innohep ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

innohep aparține unui grup de medicamente denumite anticoagulante. innohep este un tip de heparină denumit heparină cu greutate moleculară mică.

innohep schimbă modul de coagulare a sângelui dumneavoastră. Aceasta înseamnă că sângele va curge ușor prin vasele dumneavoastră de sânge. Acestea sunt căile care transportă sângele în întregul dumneavoastră organism și poartă denumirea de artere și vene.

innohep 10000 UI anti-xa/ml este utilizat pentru:

- Prevenirea formării cheagurilor de sânge în vene la adulți înainte și după o operație.
- Prevenirea formării cheagurilor de sânge în vene la adulții care au risc crescut de formare a cheagurilor datorită unei boli acute care le limitează mobilitatea.
- Prevenirea formării cheagurilor de sânge în tubulatura dializorului în timpul hemodializei sau a hemofiltrării. În hemodializă deșeurile și lichidul din sânge sunt îndepărtate cu ajutorul unei mașini de dializă și a unui filtru dializor, care acționează ca un fel de rinichi artificial.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI innohep**Nu utilizați innohep**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tinzaparină sau la oricare dintre celelalte componente ale innohep. Puteți găsi o listă cu aceste componente în pct. 6 al acestui prospect.
- Dacă știți că aveți sau ați suferit vreodată o scădere substanțială a numărului de celule ce au rol în coagularea sângelui (trombocite) din sângele dumneavoastră, determinată de administrarea oricărui tip de heparină (reacție denumită trombocitopenie indusă de heparină).
- Dacă suferiți de o afecțiune care provoacă sângerări grave, cum ar fi hemofilia.
- Dacă aveți tensiune arterială foarte ridicată.

- Dacă aveți probleme hepatice grave.
- Dacă suferiți de ulcer stomacal.
- Dacă știți că suferiți de o afecțiune denumită endocardită (o inflamație a membranei care căptușește inima și valvele inimii).
- Dacă ați suferit de o hemoragie craniană (sângerare în interiorul creierului).
- Dacă ați suferit de leziuni la nivelul coloanei vertebrale, capului, ochilor sau urechilor
- Dacă ați fost supus de curând sau urmează să fiți supus unei operații ce implică coloana vertebrală, capul, ochii sau urechile.
- Dacă este posibil să suferiți un avort spontan.

Important: Dacă vi se administrează anestezie epidurală sau spinală

Trebuie să reamintiți medicului dumneavoastră că urmați un tratament cu innohep înainte de a vi se administra anestezia.

Dacă sunteți însărcinată, citiți, de asemenea, pct. din acest prospect „Sarcina și alăptarea”.

După administrarea anesteziei, medicul dumneavoastră sau o asistentă medicală vă va verifica în mod regulat. Aceasta se va realiza pentru asigurarea faptului că nu suferiți de sângerare puternică sau vânăți în jurul coloanei vertebrale. Acestea pot provoca paralizie care poate fi permanentă. Semnele în acest sens includ furnicăturile, slăbirea sau amorțirea părții inferioare a picioarelor sau corpului, dureri de spate sau probleme în mersul la toaletă. Acest lucru se întâmplă extrem de rar.

După administrarea anesteziei, doctorul dumneavoastră vă va spune când vă puteți lua din nou medicamentul.

Aveți grijă deosebită când utilizați innohep

Înainte de a lua innohep spuneți-i medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată citiți, de asemenea, secțiunea din acest prospect „Sarcina și alăptarea”.
- dacă suferiți de vreo afecțiune care vă face mai predispus la a sângera cu mai mare ușurință. Întrebați medicul, dacă nu sunteți sigur.
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la heparină.
- dacă sunteți alergic la alte heparine cu greutate moleculară scăzută, cum ar fi enoxaparina sau dalteparina.
- dacă aveți probleme renale: Este posibil să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să vă corecteze doza.
- dacă știți că suferiți de o afecțiune denumită diabet zaharat.
- dacă știți că suferiți de o afecțiune denumită acidoză metabolică.
- dacă știți că suferiți de o afecțiune medicală care poate determina valori crescute de potasiu în sânge (hiperpotasemie). Întrebați medicul, dacă nu sunteți sigur.
- dacă luați un medicament din grupul denumit diuretice care economisesc potasiu, cum ar fi amilorid sau spironolactonă.
- dacă acest medicament este pentru un copil într-o lună și 3 ani
- dacă luați un alt medicament care poate afecta coagularea sângelui. Pentru o listă a acestor medicamente, vezi pct. „Folosirea altor medicamente”.
- dacă aveți o valvă cardiacă artificială.

Este posibil ca medicul să vă facă niște analize ale sângelui înainte de a începe administrarea acestui medicament și chiar și în timpul administrării acestuia. Acestea sunt realizate pentru a se verifica nivelul de celule implicate în coagularea sângelui (trombocite) și al potasiului din sânge.

Acest medicament vă poate face să sângerați mai ușor. Medicul sau asistenta medicală trebuie să procedeze cu grijă atunci când vă efectuează alte injecții sau proceduri.

Acest medicament nu trebuie injectat intramuscular.

Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie să vă informați medicul sau farmacistul dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente antiinflamatoare non-steroidiene cum ar fi ibuprofen sau diclofenac pentru artrită sau dureri. Este posibil să fiți mai predispus la a sângera cu o mai mare ușurință.

- salicilați cum ar fi aspirina: pentru reducerea durerilor și inflamației sau pentru oprirea formării de cheaguri de sânge periculoase. Este posibil să fiți mai predispuși la a sângera cu o mai mare ușurință.
- inhibitori de agregare a trombocitelor cum ar fi clopidogrel: pentru oprirea formării de cheaguri de sânge periculoase. Este posibil să fiți mai predispuși la a sângera cu o mai mare ușurință.
- agenți trombolitici cum ar fi streptochinaza: pentru dizolvarea cheagurilor de sânge. Este posibil să fiți mai predispuși la a sângera cu o mai mare ușurință.
- antagoniști ai vitaminei K, cum ar fi warfarina: pentru oprirea formării de cheaguri de sânge periculoase. Este posibil să fiți mai predispuși la a sângera cu o mai mare ușurință.
- proteina C activată: pentru eliminarea cheagurilor de sânge. Este posibil să fiți mai predispuși la a sângera cu o mai mare ușurință.
- dextrans: pentru creșterea volumului dumneavoastră de sânge. Este posibil să fiți mai predispuși la a sângera cu o mai mare ușurință.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Folosirea innohep flacoane trebuie evitată dacă sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată datorită prezenței în compoziție a alcoolului benzilic (vezi mai jos informații suplimentare). Se poate utiliza o altă formulare de innohep (seringi preumplute) în locul flacoanelor.

Informați-vă medicul în cazul în care rămâneți însărcinată în timpul tratamentului cu acest medicament. Nu trebuie să vi se administreze anestezie epidurală în timpul travaliului dacă luați innohep.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

De obicei, acest medicament poate avea un efect minor asupra abilității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie să vă consultați medicul dacă simțiți vreun efect secundar care vă poate împiedica să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

innohep conține alcool benzilic și sodiu

- Acest medicament conține 10 mg alcool benzilic în fiecare mililitru
- Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice
- Alcoolul benzilic a fost legat de riscul apariției unor reacții adverse grave, inclusiv probleme cu respirația (denumit sindrom gasping) la copiii mici. Nu utilizați mai mult de o săptămână la copiii mici (mai mici de 3 ani), dacă nu vă recomandă altfel medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți însărcinată sau alăptați, deoarece cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).
- Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o boală a rinichilor sau a ficatului, deoarece cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

innohep conține extrem de puțin sodiu. Medicamentul conține mai puțin de 1 mmol (23mg) de sodiu pe/ml, deci este practic „fără sodiu”.

Vă rugăm să vă consultați medicul dacă sunteți îngrijorat în privința oricăror elemente din compoziția acestui medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI innohep

innohep vă este administrat de un medic sau o asistentă medicală. innohep nu trebuie amestecat cu nicio altă injecție.

Pentru prevenirea formării cheagurilor periculoase de sânge în venele dumneavoastră:

innohep vă va fi administrat subcutanat.

Doza și durata tratamentului depind de tipul de operație căruia îi sunteți supus sau de boala de care suferiți. Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza corespunzătoare și vă va spune cât timp va dura tratamentul cu innohep.

Pentru a preveni formarea cheagurilor periculoase de sânge în timpul hemodializei sau hemofiltrării:
innohep va fi administrat fie în mașina de tip rinichi artificial fie în vena dumneavoastră.
Doza obișnuită depinde de durata dializei.

Dacă ați utilizat mai mult innohep decât trebuie

Este posibil să începeți să aveți hemoragie (să sângerati puternic). Vă rugăm să consultați secțiunea 4 pentru a putea să observați orice semne care indică faptul că vi se întâmplă acest lucru.

Este posibil să vi se administreze o altă injecție cu un medicament denumit sulfat de protamină.

Dacă ați uitat să utilizați innohep

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va administra de obicei acest medicament. În cazul în care uitați să vă administrați injecția sau dacă considerați că ați uitat să luați o doză, atunci spuneți aceasta medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți alte întrebări despre administrarea acestui medicament, întrebați farmacistul sau medicul dumneavoastră.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, innohep poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse importante de luat în considerare:

Trebuie să apelați imediat la asistență medicală dacă prezentați una dintre următoarele simptome. Este posibil să suferiți o reacție alergică:

- Dacă aveți dificultăți de respirație
- Dacă prezentați edem la nivelul feței și gâtului
- Pe piele vă apare o erupție gravă
- La locul injecției vă apar vezicule pe piele
- Pielea vi se descuamează.

Aveți nevoie de asistență medicală de urgență în cazul în care prezentați unul dintre următoarele simptome după ce vi s-a administrat anestezie epidurală sau spinală. Este posibil să apară paralizia:

- furnicături, slăbirea sau amortirea picioarelor și părții inferioare a corpului dumneavoastră
- dureri lombare
- probleme în mersul la toaletă.

Trebuie să vă informați medicul imediat în cazul în care observați oricare dintre următoarele semne care indică faptul că este posibil să începeți să sângerati abundent:

- urină de culoare roșie sau maro
- scaune negre, de culoarea gudronului
- vânătăi neobișnuite
- sângerare nazală sau la nivelul gurii sau a oricărei operații, care nu se oprește.

Alte posibile reacții adverse

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate sunt problemele sanguine și reacțiile cutanate, în special, la locul unde a fost administrată injecția.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți)

- Sângerare (hemoragie). Aceasta se poate întâmpla mai probabil dacă luați o doză ridicată de innohep.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- Vânătăi, dureri sau iritație la locul de realizare a injecției

Reacții adverse mai puțin frecvente (probabil afectează mai puțin de 1 persoană din 100)

- Eczemă
- Senzație de mâncărime la nivelul pielii
- Urticarie
- Dureri de cap

Rezultatele examenelor de sânge pot indica modificări ale modului de funcționare a ficatului.

Reacțiile adverse în cazul cărora numărul de persoane afectate este necunoscut

- Modificării ale rezultatelor analizelor dumneavoastră de sânge. Pot apărea vânătăi sau puteți sângera cu mai mare ușurință din cauza reacției din sângele dumneavoastră. În sângele dumneavoastră se pot forma cheaguri periculoase. O scădere a numărului de celule implicate în coagularea sângelui dumneavoastră (trombocite) poate conduce la aceste simptome. Medicul dumneavoastră vă poate explica mai în amănunt.
- Schimbări ale rezultatelor examenelor dumneavoastră de sânge. Cantitatea de potasiu poate fi ridicată. Aceasta este posibil să aibă loc în cazul în care aveți probleme grave de rinichi sau diabet. Medicul dumneavoastră vă poate explica mai în amănunt.
- Probleme cu inima în cazul în care aveți o valvă cardiacă artificială. Acestea pot apărea datorită faptului că nu vă administrați doza de innohep care este potrivită pentru dumneavoastră.
- Oasele dumneavoastră pot deveni fragile și se pot fractura mai ușor. Această manifestare este cunoscută drept osteoporoză și a fost observată la pacienții care iau heparină perioade lungi de timp.
- Ereccții prelungite și dureroase la bărbați.

Copii și adolescenți:

Date limitate provenite dintr-un studiu clinic și postmarketing arată că modelul reacțiilor adverse la copii și adolescenți este comparabil cu al adulților.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ innohep

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați innohep după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

S-a demonstrat stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării pentru o perioadă de 28 de zile la 30°C.

Din punct de vedere microbiologic, odată deschis, medicamentul poate fi păstrat maxim 28 de zile la 30°C. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține innohep

- Substanța activă este tinzaparina sodică. innohep flacoane 10000 UI anti-Xa/ml conține 10000 UI/ml tinzaparină sodică
- Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat, alcool benzilic, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile

Cum arată innohep și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră sau slab colorată în galben.

Este disponibil în cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a 2 ml (20000 UI anti-Xa) soluție injectabilă, cu dop de cauciuc de culoare cenușie deschis, armătură de etanșare din Al lăcuit în auriu și capsă de siguranță din PP de culoare portocalie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

LEO Pharma A/S

Industriparken 55, DK – 2750 Ballerup, Danemarca

Telefon: +45 44 94 58 88

Fax: +45 72 26 32 88

e-mail: rleodk@leo-pharma.com

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reprezentanța locală:

LEO Pharma A/S Reprezentanța pentru România

Bulevardul Barbu Văcărescu nr. 301-311, etajul 13

Sector 2, București, România

Tel: +40213121963

e-mail ro_office@leo-pharma.com

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2022.