

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

innohep® 3.500 anti-Xa IU/0,35ml PF.SYR.

innohep® 4.500 anti-Xa IU/0,45ml PF.SYR.

ενέσιμο διάλυμα

tinzaparin sodium

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το innohep® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το innohep®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το innohep®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το innohep®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το innohep® και ποια είναι η χρήση του

Το innohep® είναι ένα φάρμακο αντιπηκτικό του αίματος που αναστέλλει τη φυσική ικανότητα του αίματος να δημιουργεί θρόμβο (να πήζει). Το innohep® 10.000 anti-Xa IU/ml χρησιμοποιείται για:

- την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων του αίματος στους ενήλικες πριν και μετά από μία εγχείρηση.
- την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα σε ενήλικες που έχουν αυξημένο κίνδυνο θρόμβων του αίματος π.χ. λόγω μιας οξείας νόσου με περιορισμένη κινητικότητα.
- την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων που σχηματίζεται στο μηχάνημα της αιμοκάθαρσης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή αιμοδιήθηση. Στην αιμοκάθαρση, οι άχρηστες ουσίες και η περίσσεια υγρών από το αίμα απομακρύνονται μέσω ενός μηχανήματος αιμοκάθαρσης και ενός φίλτρου, τα οποία λειτουργούν σαν ένα είδος τεχνητού νεφρού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το innohep®

Μην χρησιμοποιήσετε το innohep®

- εάν είστε αλλεργικός στη tinzaparin sodium ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ή είχατε θρομβοκυττοπενία επαγόμενη από ηπαρίνη (HIT).
- εάν έχετε σοβαρή αιμορραγία (π.χ. εγκεφάλου, σπονδυλικής στήλης, οφθαλμού ή στομάχου).
- εάν έχετε κάποια λοίμωξη στις μεμβράνες της καρδιάς (σηπτική ενδοκαρδίτιδα).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το innoher®

- εάν έχετε προγραμματιστεί να υποβληθείτε σε νωτιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία ή οσφυονωτιαία παρακέντηση.
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε την τάση να αιμορραγείτε.
- εάν είστε σε θεραπεία με άλλα φάρμακα χορηγούμενα με ενδομυϊκή ένεση.
- εάν έχετε μειωμένο επίπεδο αιμοπεταλίων στο αίμα.
- εάν έχετε αυξημένο επίπεδο καλίου στο αίμα σας (υπερκαλιαιμία).
- εάν έχετε τεχνητή καρδιακή βαλβίδα.
- εάν πάσχετε από προβλήματα στα νεφρά σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το innoher® δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και innoher®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μερικά φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την δράση που έχει το innoher®.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω είδη φαρμάκων καθώς μπορεί να είναι πιθανό να αιμορραγείτε πιο εύκολα:

- Φάρμακα για τη θεραπεία της φλεγμονής και του πόνου, ειδικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (NSAIDs), όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διάλυση των θρόμβων του αίματος (θρομβολυτικοί παράγοντες)
- Φάρμακα που εμποδίζουν τη δράση της βιταμίνης Κ(ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ)
- Ενεργοποιημένη πρωτεΐνη C
- Άμεσοι αναστολείς παραγόντων Χα και Πα

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το innoher® σε προγεμισμένες σύριγγες μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλα τα τρίμηνα της εγκυμοσύνης.

Εάν απαιτείται επισκληρίδιος αναισθησία πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε innoher®.

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το νοσηλεύτη εάν έχετε τεχνητή καρδιακή βαλβίδα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το innoher® δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το innoher® περιέχει νάτριο (sodium):

- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το innoher®

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει τακτικές αναλύσεις αίματος, προκειμένου να είναι σε θέση να αξιολογήσει τη δράση του innoher®.

Για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων στις φλέβες σας

Το innoher® πρέπει να χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).

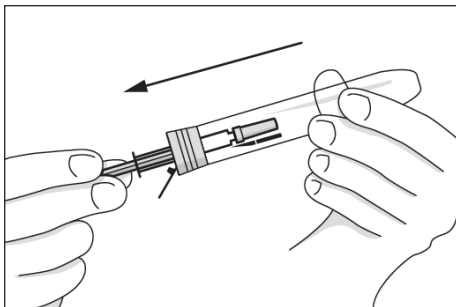
Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας σας θα εξαρτηθεί από το είδος της εγχείρησης ή της νόσου που έχετε. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει την κατάλληλη δόση για εσάς και θα σας πει πόσο καιρό θα διαρκέσει η θεραπεία σας με innoher®.

Για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων σε σχέση με την αιμοκάθαρση ή αιμοδιήθηση

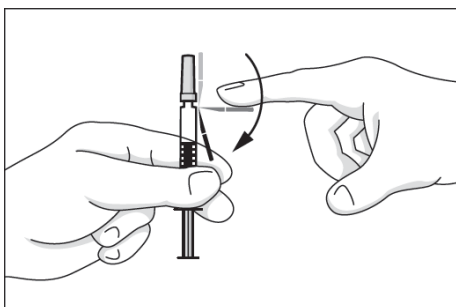
Το innoher® θα χορηγηθεί είτε μέσα στους σωλήνες του μηχανήματος αιμοκάθαρσης ή στη φλέβα σας. Η δόση θα εξαρτηθεί από τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης.

Πώς να κάνετε την ένεση innoher® - οδηγίες:

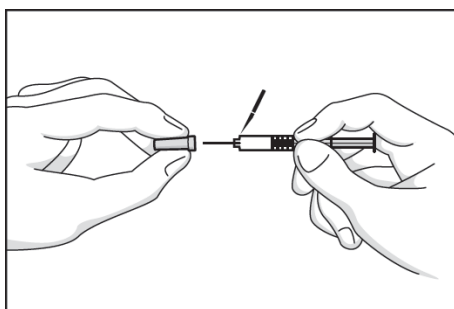
1. Πλύνετε τα χέρια σας πριν κάνετε την ένεση. Καθαρίστε με οινόπνευμα το δέρμα γύρω από τη περιοχή όπου θα κάνετε την ένεση και αφήστε το να στεγνώσει – μην τρίβετε την περιοχή.



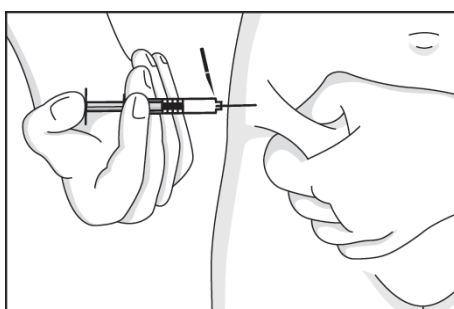
2. Ανοίξτε τον πλαστικό περιέκτη λυγίζοντας το έγχρωμο καπάκι προς τα πίσω και βγάλτε τη σύριγγα. Εξετάστε το περιεχόμενο της σύριγγας πριν το χρησιμοποιήσετε. Εάν παρατηρήσετε θολότητα ή ίζημα στο φάρμακο, μην το χρησιμοποιήσετε αλλά πάρτε άλλη σύριγγα. Το φάρμακο μπορεί να πάρει κίτρινο χρώμα κατά τη διάρκεια αποθήκευσής του παρ' όλα αυτά μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν το διάλυμα είναι καθαρό και η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει. Κάθε σύριγγα προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.



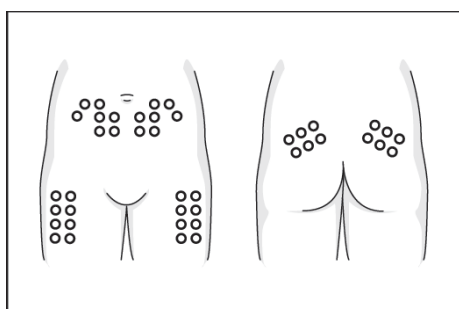
3. Λυγίστε προς τα κάτω το μηχανισμό ασφαλείας μακριά από το κάλυμμα της βελόνας.



4. Απομακρύνετε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας χωρίς να λυγίσετε τη βελόνα. Προσαρμόστε τη σύριγγα στη δόση που σας καθόρισε ο ιατρός σας. Απομακρύνετε το πλεονάζον διάλυμα πιέζοντας το έμβολο σε κάθετη θέση. Μην τραβήξετε πίσω το έμβολο και μην απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα. Εάν οι φυσαλίδες αέρα δεν είναι τοποθετημένες μπροστά από το έμβολο, τότε χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα μέχρις ότου οι φυσαλίδες αέρα να είναι στη θέση τους.

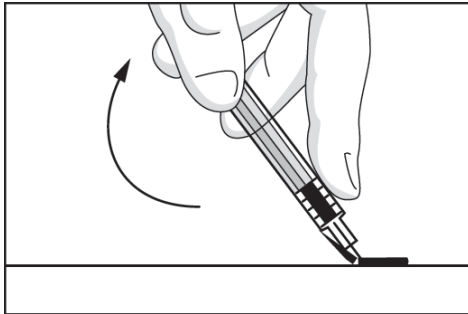
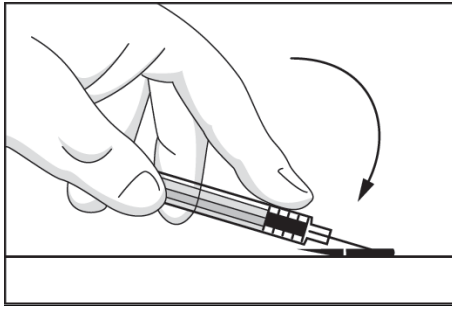


5. Κρατήστε μία πτυχή του δέρματος χαλαρά μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη του ενός χεριού και με το άλλο χέρι εισάγετε τη βελόνα κάθετα στην πτυχή του δέρματός σας, σε ορθή γωνία με το δέρμα.

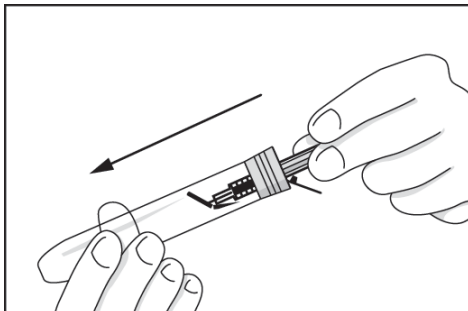


6. Εισάγετε αργά την απαιτούμενη δόση στο λιπώδη ιστό όπως για παράδειγμα στη κοιλιακή χώρα, στις εξωτερικές περιοχές του μηρού, χαμηλά στη μέση ή ψηλά στο βραχίονα. Περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα έτσι ώστε να δώσετε χρόνο στο διάλυμα να κατανεμηθεί πριν να απομακρύνετε τη βελόνα και να απελευθερώσετε την πτυχή του δέρματος.

7. Καθαρίστε οποιοδήποτε ίχνος αίματος με μία γάζα. Επιλέξτε μία άλλη περιοχή για την επόμενη φορά (για παράδειγμα κινηθείτε από τα αριστερά προς τα δεξιά της κοιλιακής χώρας).



8. Λυγίστε προς τα πίσω το μηχανισμό ασφαλείας στην αρχική του θέση έτσι ώστε να βρίσκεται τώρα κάτω από τη βελόνα. Τότε με το μηχανισμό ασφαλείας σε ευθεία θέση ενάντια σε σκληρή επιφάνεια, ωθήστε προς τα κάτω μέχρις ότου η βελόνα κλειδώσει στο μηχανισμό.



9. Μπορείτε είτε να τοποθετήσετε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στον πλαστικό περιέκτη με τη βελόνα προς τα κάτω ή μπορείτε να πετάξετε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Τώρα η σύριγγα είναι ασφαλισμένη και το σωληνάριο ή το δοχείο αιχμηρών αντικειμένων μπορεί να παραδοθεί για καταστροφή στο νοσοκομείο ή από το φαρμακοποιό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση innohep® από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση innohep® από αυτή που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας, μπορεί να εμφανισθούν αιμορραγίες. Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας ή το νοσηλευτή εάν αισθάνεσθε αδιαθεσία ή νομίζετε ότι έχετε χρησιμοποιήσει πάρα πολύ innohep®.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το innohep®

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν χάσατε περισσότερες από μία δόση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το innohep®

Η επίδραση στην πήξη του αίματος θα σταματήσει εάν διακόψετε τη χρήση του innohep®.

Μη διακόψετε τη θεραπεία με innohep® χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που χρειάζονται άμεση ιατρική βοήθεια είναι σπάνιες κατά τη διάρκεια θεραπείας με innohep®. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με τον γιατρό σας ή το τοπικό νοσοκομείο για επείγουσα βοήθεια.

- **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση.** Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδια έναρξη σοβαρού εξανθήματος, οίδημα στο λαιμό, το πρόσωπο, τα χείλη ή το στόμα, δυσκολία στην αναπνοή.
- **Σοβαρή αιμορραγία.** Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κόκκινα ή καφέ ούρα, μαύρα σαν πίσσα κόπρανα, ασυνήθιστο μελάνιασμα (πολύ επώδυνες, μεγάλες ή σκούρες μελανιές) και οποιαδήποτε αιμορραγία που δεν σταματάει.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με τη χορήγηση του innohep®:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Αναιμία. Αυτή θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως αναιμία (χαμηλός αριθμός αιμοσφαιρίων) ή αιμάτωμα (μωλωπισμός)
- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένων μωλωπισμού, αιμορραγίας, πόνου, κνησμού, ερυθρότητας, οιδήματος και ενός σκληρού εξογκώματος στο σημείο της ένεσης)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Θρομβοκυττοπενία (μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων)
- Υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση)
- Μωλωπισμός και αποχρωματισμός του δέρματος
- Αύξηση ηπατικών ενζύμων
- Δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος)
- Εξάνθημα και κνησμός

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα

- Θρομβοκυττοπενία επαγόμενη από ηπαρίνη (μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων λόγω της θεραπείας με ηπαρίνη)
- Θρομβοκυττάρωση (αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων)
- Αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου των χειλιών και της γλώσσας)
- Αναφυλακτική αντίδραση (βλ. «Σοβαρή αλλεργική αντίδραση» ανωτέρω)
- Υπερκαλιαιμία (αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα)
- Τοξικό δερματικό εξάνθημα
- Νέκρωση του δέρματος (νέκρωση του ιστού)
- Κνίδωση
- Οστεοπόρωση, παρατηρούμενη σε συνδυασμό με μακροχρόνια θεραπεία
- Πριαπισμός (επίμονη στύση, συνήθως επώδυνη, χωρίς σεξουαλική επιθυμία)

Παιδιατρικός πληθυσμός

Περιορισμένα στοιχεία από μία μελέτη και μετά την κυκλοφορία δεδομένα δείχνουν ότι το προφίλ των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα παιδιά και στους εφήβους είναι συγκρίσιμο με αυτό των ενηλίκων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: +30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 2107793777

5. Πώς να φυλάσσεται το innohep®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.: Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25⁰ C.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε θολότητα ή ίζημα μέσα στη σύριγγα.

Το διάλυμα μπορεί να αποκτήσει κίτρινη απόχρωση κατά τη φύλαξη, αλλά εξακολουθεί να είναι κατάλληλο για χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια.

Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το innohep®

Η δραστική ουσία είναι η Tinzaparin sodium. Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 10.000 anti-Xa IU Tinzaparin sodium.

Τα άλλα συστατικά είναι οξικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του innohep® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ενέσιμο διάλυμα.

Άχρωμες γυάλινες σύριγγες περιέχουν άχρωμο ή υποκίτρινο υδατικό διάλυμα χωρίς θολότητα και χωρίς ουσίες που καθιζάνουν ή αιωρούνται.

Προγεμισμένη (διαβαθμισμένη) σύριγγα με συσκευή προστασίας από τη βελόνα, που κλείνει με προστατευτικό πώμα και έμβολο και περιέχει: 0,35ml και 0,45ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας: 2 ή 10 σύριγγες

Κάτοχος της αδειάς κυκλοφορίας και παραγωγός

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Λ. Κύμης & Σενέκα 10 – 145 64 Κηφισιά

Ο παραγωγός είναι:

LABORATOIRES LEO S.A. FRANCE

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Λ. Κύμης & Σενέκα 10

GR- 145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 2106834322

Email: leo.hellas@leo-pharma.com

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά Απρίλιο 2018.