

Injection 4.500 Anti-Xa IU/0,45 ml**1.1. Ονομασία Innohep®.**

1.2. Σύνθεση: Δραστική ουσία: Tinzaparin Sodium 4.500 Anti-Xa IU/0,45 ml. Εκδοχα: Sodium acetate, Sodium hydroxide, water for injection.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Διάλυμα για υποδόρια έγχυση.

1.4. Περιεκτικότητα: 0,45ml διαλύματος περιέχει 4.500 Anti-Xa IU.

1.5. Περιγραφή-Συσκευασία: Το innohep® είναι διαυγές υγρό σε προγεμισμένες συριγγοφύσιγγες των 0,45 ml που περιέχονται σε κουτιά των 2 ή 10 συριγγών.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιπηκτικό. Κωδικός ATC: B01AB10

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας: LEO Pharmaceutical Products Hellas Ltd. Βασ. Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας-15233 Χαλάνδρι Απική ΤΗΛ. 210 6834322

1.8. Παρασκευαστής Q Laboratoires LEO S.A. France

2. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για το φάρμακο

2.1. Γενικές Πληροφορίες: Το innohep® περιέχει την δραστική ουσία Tinzaparin Sodium

που μειώνει την πηκτικότητα του αίματος μέσα στα αγγεία ή στους σωλήνες ροής του αίματος κατά την εξωσωματική κυκλοφορία (το αίμα δεν πήζει).

2.2.□□□ Ενδείξεις: Το innohep® ενδείκνυται για την προφύλαξη της εν τω βάθει θρομβοφλεβίτιδας, αγωγή και προφύλαξη θρομβοεμβολικών επιπλοκών και ως αντιπηκτικό στην εξωσωματική κυκλοφορία κατά την αιμοκάθαρση.

2.3.□□□ Αντενδείξεις: Γνωστή υπερευαισθησία στα συστατικά. Γενικευμένη αιμορραγική τάση, μη ελεγχόμενη σοβαρή υπέρταση, ενεργό γαστρικό έλκος, σηπτική ενδοκαρδίτιδα, θρομβοκυτοπενία σε ασθενείς με θετική δοκιμασία *in vitro* συγκέντρωσης παρουσία τινζαπαρίνης. Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Ουραιμία. Οξέα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση: Το innohep® πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, οι οποίοι υποβάλλονται σε γενική ή ορθοπεδική εγχείρηση. Επίσης το innohep® πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια κατά την αιμοκάθαρση. Σε παρόμοιες περιπτώσεις πρέπει να εξετάζεται μείωση της δόσης. Προσοχή στη θεραπεία των ηλικιωμένων.

Το innohep® **δεν** πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση εξ αιτίας του **κινδύνου** δημιουργίας αιματώματος.

Το innohep® πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που πρόσφατα εμφάνισαν εγκεφαλική αιμορραγία, τραύμα και/ή υποβλήθηκαν πρόσφατα σε εγχείρηση στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Το innohep® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην ηπαρίνη ή σε άλλες ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους. Η ηπαρίνη μπορεί να καταστείλει την έκκριση αλδοστερόνης των επινεφριδίων με αποτέλεσμα υπερκαλιαιμία, ιδιαίτερα σε ασθενείς όπως εκείνοι με σακχαρώδη διαβήτη, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, προϋπάρχουσα μεταβολική οξέωση, αυξημένο κάλιο του ορού ή που λαμβάνουν καλιοπροστατευτικά φάρμακα. Ο κίνδυνος υπερκαλιαιμίας φαίνεται να αυξάνεται με τη διάρκεια της θεραπείας αλλά συνήθως είναι αναστρέψιμη. Το κάλιο του ορού πρέπει να μετρηθεί σε ασθενείς σε

κίνδυνο πριν αρχίσουν θεραπεία με ηπαρίνη και οι οποίοι ακολούθως παρακολουθούνται τακτικά ιδιαίτερα αν η-Θεραπεία παρατείνεται πέραν των 7 ημερών περίπου.

Ασθενείς που λαμβάνουν **innohep®** συγχρόνως με ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία ή συμπτώματα νευρολογικής βλάβης. Καθώς υπάρχει κίνδυνος η ηπαρίνη να προκαλέσει θρομβοκυτοπενία με τη μεσολάβηση αντισώματος, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία ηπαρίνης για περισσότερο από 5 ημέρες πρέπει να μετράται ο αριθμός αιμοπεταλίων και σε εκείνους που αναπτύσσουν θρομβοκυτοπενία να διακοπεί αμέσως η θεραπεία. Επειδή οι ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους εμφανίζουν μεταξύ τους διαφορές ως προς τον τρόπο παρασκευής τους, το μοριακό , βάρος και την έκφραση της δραστηρότητας τους, επισημαίνεται ότι για αποφυγή λαθών κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής δεν θα πρέπει να γίνεται αλλαγή από ιδιοσκεύασμα της μιας εταιρείας σε ιδιοσκεύασμα της άλλης.

4. Κύηση-Γαλουχία: Πάντα να συμβουλευέστε τον γιατρό σας πριν κάνετε χρήση **innohep®** κατά την διάρκεια της κύησης ή γαλουχίας. Δεν υπάρχουν πληροφορίες εάν το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Καμία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Όταν το **innohep®** δίδεται μαζί με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη), ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ ή δεξτράνη, τότε η ανασταλτική δράση του

innohep®

στην ικανότητα του αίματος να πήξει (αντιπηκτική δράση) αυξάνεται.

Δοσολογία: Το **innohep®** χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η συνιστώμενη δόση για ασθενείς που υποβάλλονται σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις είναι 4.500 Anti-Xa IU. Η πρώτη δόση πρέπει να δίνεται 2-12 ώρες προεγχειρητικά. Εναλλακτικά, μια εξατομικευμένη δόση 50 anti-Xa IU/kg βάρους σώματος μπορεί να χορηγηθεί. Η πρώτη δόση πρέπει να δοθεί 2-12 ώρες προεγχειρητικά.

Υπερδοσολογία- Αντιμετώπιση: Η υπερβολική δόση μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία.

Αντίδοτο: θειική Πρωταμίνη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Αλωπεκία. Κνίδωση. Αναφυλαξία. Κνησμός. Περιστασιακά στο σημείο της ένεσης έχουν παρατηρηθεί δερματικά εξανθήματα και μικρότερης σημασίας μώλωπες. Εξαιρετικά σπάνια έχουν αναφερθεί συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις. Το **innohep®**,

όπως η ηπαρίνη, έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει

τον

κίνδυνο αιμορραγίας. Ωστόσο στη συνιστώμενη δόση ο κίνδυνος αυτός είναι μικρός. Όπως με την ηπαρίνη, σπάνια μπορεί να εμφανισθεί θρομβοκυτοπενία.

Όπως με την ηπαρίνη, συχνά εμφανίζεται παροδική αύξηση **στα** επίπεδα της αμινοτρανσφεράσης. Συνήθως δεν απαιτείται διακοπή της θεραπείας. Τα προϊόντα ηπαρίνης μπορούν να προκαλέσουν υποαλδοστερονισμό, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του **καλίου του**

ορού.

Σπάνια,

μπορεί να εμφανισθεί κλινικά σημαντική υπερκαλιαιμία, ιδιαίτερα σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και σακχαρώδη διαβήτη (βλέπε Ειδικές Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά την Χρήση).

Πριαπισμός και νέκρωσις του δέρματος έχουν αναφερθεί μόνο σε λίγες περιπτώσεις.

Ημερομηνία λήξεως: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία: Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Μπορεί να διατηρηθεί για δύο χρόνια σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C). Η συριγγοφύσιγγα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δείχνει σημάδια αποσύνθεσης.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών ν: 4 Απριλίου 2002.