

innohep[®]

Tinzaparin-Natrium

nur 1 x täglich



Thrombose-therapie und -prophylaxe: Nur 1 x täglich¹⁻⁴

Know-how für Klinik und Praxis



¹ Fachinformation innohep[®] 3.500, Stand 12/2019

² Fachinformation innohep[®] 4.500, Stand 12/2019

³ Fachinformation innohep[®] multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml, Stand 12/2019

⁴ Fachinformation innohep[®] 8.000/10.000/12.000/14.000/16.000/18.000 Anti-Xa I.E./ 0,4/0,5/0,6/0,7/0,8/0,9 ml FS Inj.lsg. und Fachinformation innohep[®] 20.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechfl. Inj.lsg. Stand 12/2019

Viele gute Gründe für innohep®

- **Nr. 1** in der VTE-Therapie onkologischer Patienten¹
- Explizite Zulassung in der Onkologie zur Langzeittherapie über 6 Monate^{2,a}
- Nur 1 x täglich², mit feinsten Nadel⁴
- Geringe Kumulationsneigung bei Niereninsuffizienz^b
- Einfache gewichtsadaptierte Dosierung²
- Rohstoffe zu 100 % aus Europa, Produktion zu 100 % in Europa



^a Der Nutzen einer Weiterbehandlung mit Antikoagulanzen über 6 Monate hinaus sollte evaluiert werden.

^b Keine Einschränkung bis zu einer KrCl ≥ 30 ml/min^{1,***}

^{*} Langzeitbehandlung venöser Thromboembolien und Rezidivprophylaxe bei erwachsenen Patienten mit aktiver Tumorerkrankung. Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 6 Monate. Der Nutzen einer weitergeführten Behandlung mit Antikoagulanzen, die über die Dauer von 6 Monaten hinausgeht, soll evaluiert werden. Bei bestimmten Patienten mit Lungenembolien (z. B. Patienten mit schwerer hämodynamischer Instabilität) kann eine alternative Behandlung wie z. B. eine Operation oder Thrombolyse angezeigt sein. Fachinformation innohep® 8.000/10.000/12.000/14.000/16.000/18.000 Anti-Xa I.E./0,4/0,5/0,6/0,7/0,8/0,9 ml FS Inj.lsg., Stand 12/2019.

^{**} Prophylaxe venöser Thromboembolien bei erwachsenen nicht-chirurgischen Patienten (internistisch -> immobilisiert) sowie erwachsenen chirurgischen Patienten (z. B. onkologische, orthopädische und allgemeinchirurgische Operationen). Fachinformation innohep® 4.500 Anti-Xa I.E. Injektionslösung Fertigspritze, Stand 12/2019.

^{***} Anwendung von innohep® bei Patienten mit einer KrCl unter 30 ml/min wird nicht empfohlen, da für diese Patientengruppe keine Dosis ermittelt wurde. Die vorhandene Datenlage belegt, dass bei Patienten mit einer KrCl bis ≥ 20 ml/min keine Akkumulation stattfindet. Bei Bedarf kann bei diesen Patienten, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt, die Behandlung mit innohep® mit einer Anti-Xa-Überwachung begonnen werden.

¹ IQVIA Therapy Matrix Treatment, FAG-Analyse, MAT 12/2023.

² Fachinformation innohep® 8.000/10.000/12.000/14.000/16.000/18.000 Anti-Xa I.E./0,4/0,5/0,6/0,7/0,8/0,9 ml Fertigspritzen Inj.lsg. und Fachinformation innohep® 20.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechfl. Inj.lsg. Stand 12/2019

³ Fachinformation innohep® 4.500 Anti-Xa I.E. Inj.lsg. Fertigspritze, Stand 12/2019.

⁴ Fertigspritzen Therapie, feiner als alle anderen NMH-Spritzen in der Thrombose-Therapie; Report on needle size investigation - performed by 3DCT, May 2017. Daten bei Leo Pharma GmbH.

innohep® – starke Evidenz

Für ein breites Indikationsspektrum:

VTE-Prophylaxe

Flexibel & einfach für internistische*
und chirurgische Patienten
(inkl. onkologische Patienten)^{2,3}

VTE-Therapie

Starke Evidenz für eine
Vielzahl von Patienten^{4-11,14,17,18}

CAT-Behandlung

Niedrige Rate von Rezidiven
und klinisch
relevanten Blutungen^{7,8}

Für ein breites Patientenspektrum:



TVT & LE^{4,5}



Krebs^{6-8,14}



Eingeschränkte
Nierenfunktion⁹⁻¹⁵



Hohes
Körpergewicht^{16,17}



Ältere⁹⁻¹³



Geringe Kumulationsneigung
bei Niereninsuffizienz**

** Keine Einschränkung bis zu einer KrCl ≥ 30 ml/min^{1****}

CAT: Cancer Associated Thrombosis (krebsassoziierte Thrombose)

* Patienten, die aufgrund ihrer Erkrankung immobilisiert sind

**** Anwendung von innohep® bei Patienten mit einer KrCl unter 30 ml/min wird nicht empfohlen, da für diese Patientengruppe keine Dosis ermittelt wurde. Die vorhandene Datenlage belegt, dass bei Patienten mit einer KrCl bis ≥ 20 ml/min keine Akkumulation stattfindet. Bei Bedarf kann bei diesen Patienten, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt, die Behandlung mit innohep® mit einer Anti-Xa-Überwachung begonnen werden.

¹ Fachinformation innohep® 8.000/10.000/12.000/14.000/16.000/18.000 Anti-Xa I.E./0,4/0,5/0,6/0,7/0,8/0,9 ml Fertigspritzen Inj. Isg. und Fachinformation innohep® 20.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechfl. Inj. Isg., Stand 12/2019. ² Fachinformation innohep® 3.500 Anti-Xa I.E. Inj. Isg. Fertigspritze, Stand 12/2019. ³ Fachinformation innohep® 4.500 Anti-Xa I.E. Inj. Isg. Fertigspritze, Stand 12/2019. ⁴ Simonneau G et al. N Engl J Med. 1997;337:663-669. ⁵ Hull RD et al. The New England Journal of Medicine. 1992;326(15):975-982. ⁶ Frere C et al. J Med Vasc 2022;47(2):56-64. ⁷ Lee AYY et al. Blood 2020; 136 (Supplement 1):33-34. ⁸ Lee AYY et al. JAMA 2015; 314(7):677-686. ⁹ Siguret V et al. Thromb Haemost. 2000;84:800-804. ¹⁰ Pautas E et al. Drug Saf. 2002;25:725-733. ¹¹ Leizorovicz A et al. Thromb Res. 2011;128(1):27-34. ¹² Mahé I, et al. Thromb Haemost. 2007; 97:581-586. ¹³ Projean D et al. Thromb Res. 2019;174:48-50. ¹⁴ Bauersachs R, et al. Thromb Haemost. 2018;118(5):914-921. ¹⁵ Atiq F et al. Eur J Clin Pharmacol. 2015;71(8):921-929. ¹⁶ Pfrepper C et al. Research and Practice in Thrombosis and Haemostasis 2023;7:e100054. ¹⁷ Pfrepper Ch et al. Thrombosis Research 2022;214:65-67. ¹⁸ Hull RD et al. Arch Intern Med. 2000;160:229-236.

innohep® – einfache Dosierung in der Therapie

Immer 175 Anti-Xa I.E. pro kg Körpergewicht einmal täglich s.c.¹

Fertigspritze* (Dosis)	Volumen (ml)	Patienten-Gewicht (kg ± 5 kg)	Farb- code	Leicht identifizierbare Verpackung
innohep® 8.000 Anti-Xa I.E./0,4 ml	0,4	38 - 48	Orange	
innohep® 10.000 Anti-Xa I.E./0,5 ml	0,5	49 - 59	Rot	
innohep® 12.000 Anti-Xa I.E./0,6 ml	0,6	60 - 71	Braun	
innohep® 14.000 Anti-Xa I.E./0,7 ml	0,7	72 - 82	Gelb	
innohep® 16.000 Anti-Xa I.E./0,8 ml	0,8	83 - 94	Grün	
innohep® 18.000 Anti-Xa I.E./0,9 ml	0,9	95 - 105	Blau	

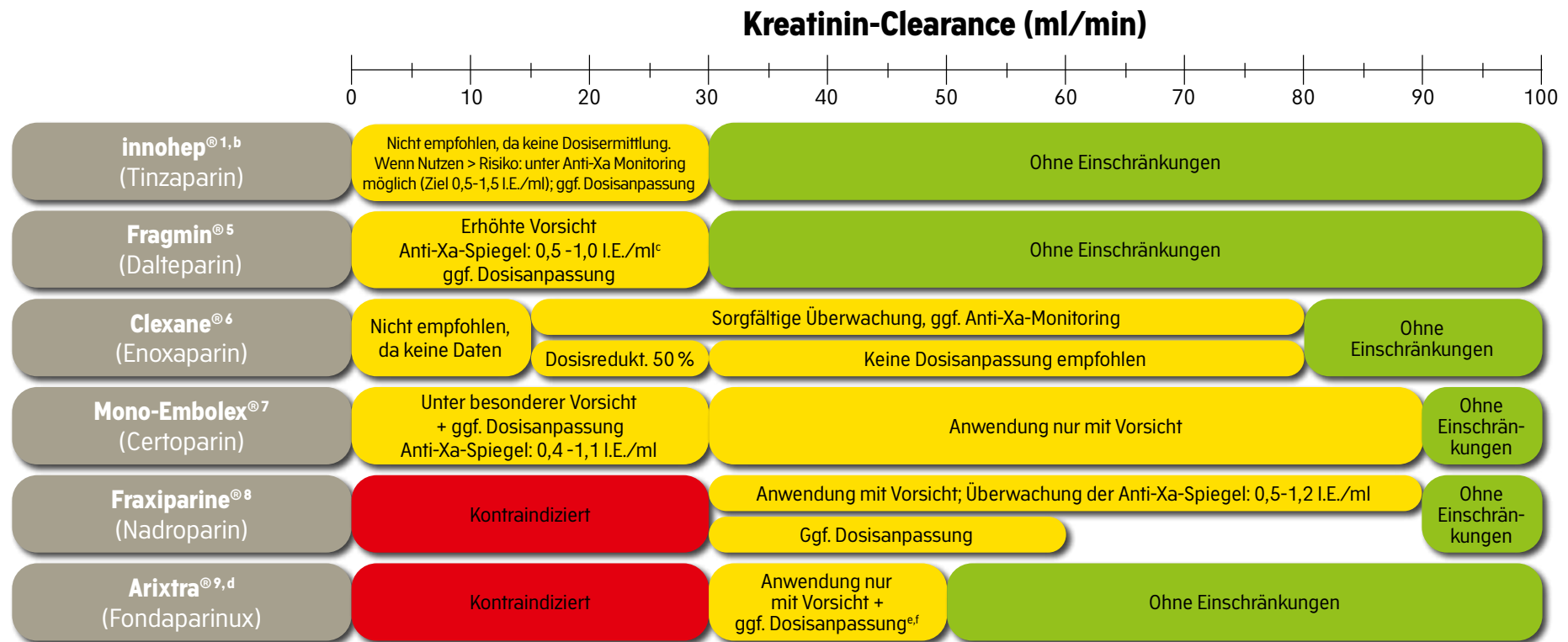
innohep® 20.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechflasche**			
109 kg: 0,95 ml	114 kg: 1,00 ml	120 kg: 1,05 ml	131 kg: 1,15 ml

Daten für die Anwendung von Tinzaparin bei Patienten mit BMI > 35 kg/m² bis 222 kg Körpergewicht verfügbar.²

* Dosierung in Schritten von 1.000 I.E. mittels 0,05 ml Skalierung auf der Spritze. Die nach kg Körpergewicht errechnete Dosis sollte nach Bedarf auf- oder abgerundet werden. Falls erforderlich, wird das überschüssige Volumen vor Gebrauch entfernt, um die geeignete Dosis zu erzielen.
 ** Körpergewichtsadaptierte Dosierung (175 Anti-Xa I.E. pro kg Körpergewicht). Für Patienten mit einem Gewicht < 32 kg oder > 105 kg sollte Tinzaparin einmal täglich mit einer Dosierung von 175 I.E./kg KG gegeben werden.
¹ Fachinformation innohep® 8.000/10.000/12.000/14.000/16.000/18.000 Anti-Xa I.E./ 0,4/0,5/0,6/0,7/0,8/0,9 ml FS Inj.lsg. und Fachinformation innohep® 20.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechfl. Inj.lsg. Stand 12/2019
² Pfrepper Ch et al. Thrombosis Research 2022, 214, 65-67. <https://doi.org/10.1016/j.thromres.2022.04.011>

innohep[®] – geringe Kumulationsneigung bei Niereninsuffizienz*

Fachinformationsgerechte NMH-Therapie^a in Abhängigkeit von der Nierenfunktion



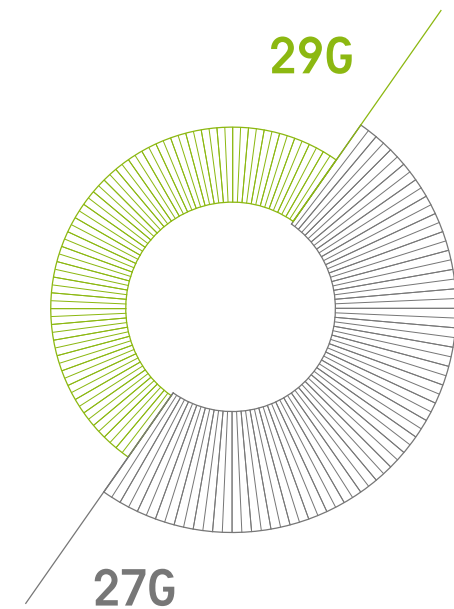
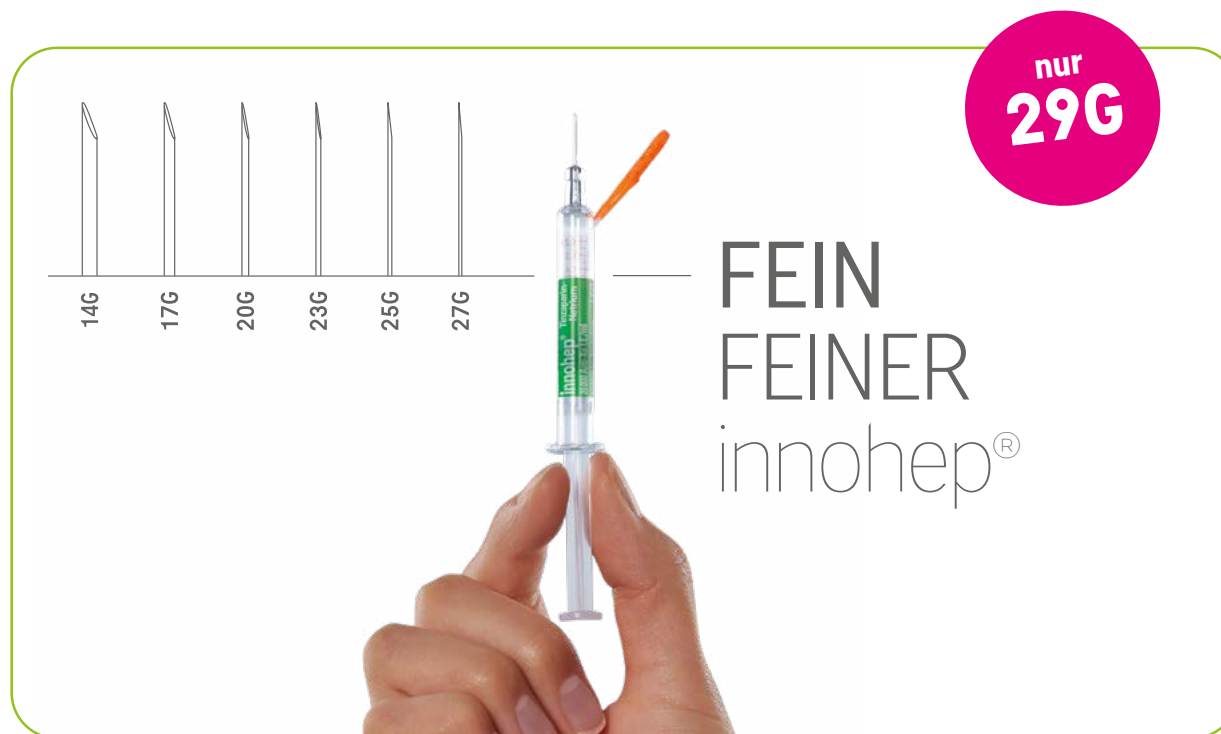
* Keine Einschränkung bis zu einer KrCl ≥ 30 ml/min^{1, b}

^a Indikation: Behandlung der TVT und/oder Lungenembolie. Bei bestimmten Patienten mit Lungenembolien (z. B. Patienten mit schwerer hämodynamischer Instabilität) kann eine alternative Behandlung wie z. B. eine Operation oder Thrombolyse angezeigt sein.
^b Anwendung von innohep[®] bei Patienten mit einer KrCl unter 30 ml/min wird nicht empfohlen, da für diese Patientengruppe keine Dosis ermittelt wurde. Die vorhandene Datenlage belegt, dass bei Patienten mit einer KrCl bis ≥ 20 ml/min keine Akkumulation stattfindet. Bei Bedarf kann bei diesen Patienten, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt, die Behandlung mit innohep[®] mit einer Anti-Xa-Überwachung begonnen werden.
^c Überwachung der antithrombotischen Wirkung von Dalteparin bei bestimmten Patientengruppen, z. B. bei pädiatrischen Patienten, Patienten mit Nierenversagen (KrCl < 15 ml/min) oder schwerer Niereninsuffizienz (KrCl 15 bis 29 ml/min)
^d künstliches Heparintellderivat
^e Anwendung max. 7 Tage
^f bei Patienten > 100 kg Körpergewicht.

¹ Fachinformationen innohep[®] 8.000/10.000/12.000/14.000/16.000/18.000 Anti-Xa I.E./ 0,4/0,5/0,6/0,7/0,8/0,9 ml FS Inj.lsg. und innohep[®] 20.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechflaschen Inj.lsg., Stand 12/2019. ² Fachinformation innohep[®] 3.500 Anti Xa I.E., Stand 12/2019. ³ Fachinformation innohep[®] 4.500 Anti Xa I.E., Stand 12/2019. ⁴ Fachinformation innohep[®] multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml, Stand 12/2019. ⁵ Fachinformation Fragmin[®] 7.500/10.000/12.500/15.000/18.000 I.E., Stand 11/2023. ⁶ Fachinformation Clexane[®], Clexane[®] multidose, Stand 01/2022_2. ⁷ Fachinformation Mono-Embolex[®] 8000 I.E. Therapie Sicherheitsspritze, Stand 04/2022. ⁸ Fachinformation Fraxiparine[®], Stand 04/2022. ⁹ Fachinformation Arixtra[®] Injektionslösung, Fertigspritze, Stand 09/2023.

innohep[®] – nur 1 x täglich¹ mit feinsten Nadel!²

Die NMH-Fertigspritze mit der feinsten Nadel –
feiner als alle anderen NMH-Spritzen²






¹ Fachinformation innohep[®] 8.000/10.000/12.000/14.000/16.000/18.000 Anti-Xa I.E./ 0,4/0,5/0,6/0,7/0,8/0,9 ml FS Inj.lsg. Stand 12/2019

² Fertigspritzen Therapie, feiner als alle anderen NMH-Spritzen in der Thrombose-Therapie; Report on needle size investigation - performed by 3DCT, May 2017. Daten bei Leo Pharma GmbH.

innohep® – einfache Dosierung in der Prophylaxe

Jeweils eine Fertigspritze für das mittlere und hohe thromboembolische Risiko

Fertigspritze	Volumen (ml)	Dosierung	Farbcode	Leicht identifizierbare Verpackung
innohep® 3.500 Anti-Xa I.E. ¹	0,35	Mittleres VTE-Risiko: 3.500 Anti-Xa I.E. 1 x tgl. 0,35 ml s. c. Bei chirurg. Patienten: 0,35 ml 2 h vor OP, anschl. 1 x tgl.		
innohep® 4.500 Anti-Xa I.E. ²	0,45	Hohes VTE-Risiko: 4.500 Anti-Xa I.E. 1 x tgl. 0,45 ml s. c. Bei chirurg. Patienten: 0,45 ml 12 h vor OP, anschl. 1 x tgl.		

innohep®
 multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml³



Durchstechflasche 5 ml

S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE):

Niedermolekulare Heparine, die bei guter **Verträglichkeit ihre Wirksamkeit** durch Reduktion der Thromboembolierate bei Patienten **im Hochrisikobereich** gezeigt haben, können **auch bei mittlerem Risiko** eingesetzt werden⁴

¹ Fachinformation innohep® 3.500 Anti-Xa I.E. Inj.lsg. Fertigspritze, Stand 12/2019

² Fachinformation innohep® 4.500 Anti-Xa I.E. Inj.lsg. Fertigspritze, Stand 12/2019

³ Fachinformation innohep® multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml, Stand 12/2019

⁴ S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE). 2. komplett überarbeitete Auflage, Stand: 15.10.2015, AWMF Leitlinien-Register Nr. 003/001, Klasse S3; https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/003-001_S3_VTE-Prophylaxe_2015-10_abgelaufen_01.pdf

LEO Pharma: Ihr Gerinnungsexperte – alles aus einer Hand

” Wir schaffen nachhaltige Werte für Menschen und Gesellschaft durch Engagement, Menschlichkeit und Investitionen in die Zukunft.

- Weltweit einer der **größten Hersteller von Heparin**
- **Über 80 Jahre Erfahrung** in der Heparin-Herstellung
- Unterstützt **2.300 europäische Jobs** in der Produktion von Heparin und innohep®

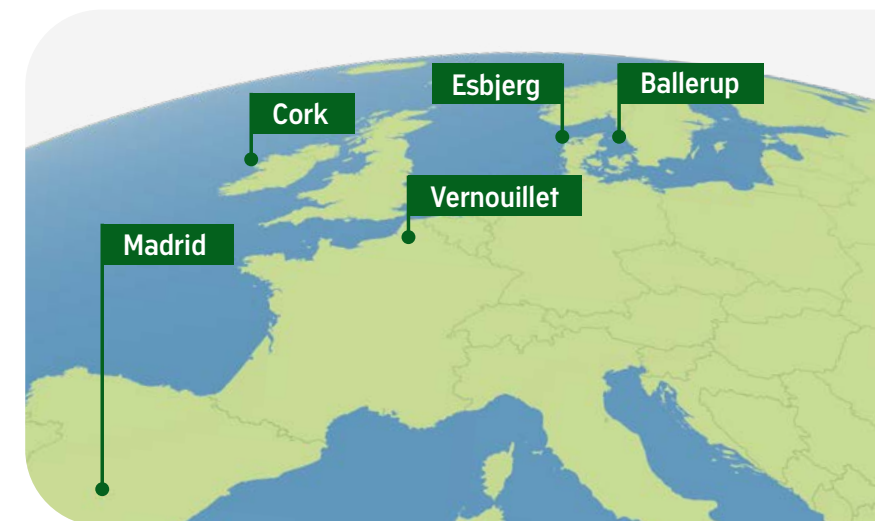
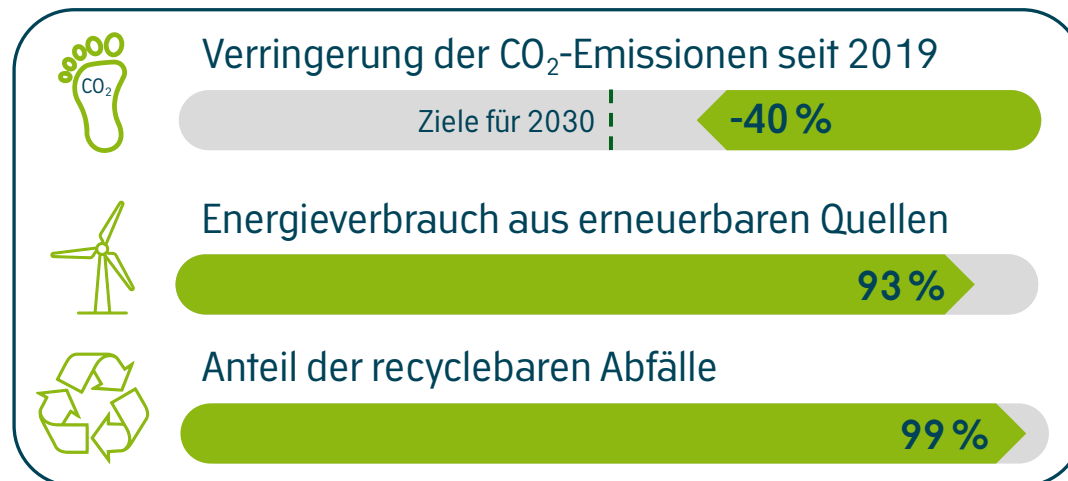
> 100 Mio. EUR Investition
in die Produktion seit 2019



LEO Pharma: Die Sicherheit Ihrer Versorgung ist unsere Priorität

- innohep[®]-**Rohstoffe** kommen zu **100 % aus Europa**, die **Produktion** findet zu **100 % in Europa** statt.
- LEO Pharma hat die **volle Kontrolle** über eine durchgängig integrierte **europäische Lieferkette**.

Starkes Engagement in der ökologischen Nachhaltigkeit:¹



Sie möchten immer up-to-date sein?



www.cat-algorithmus.de

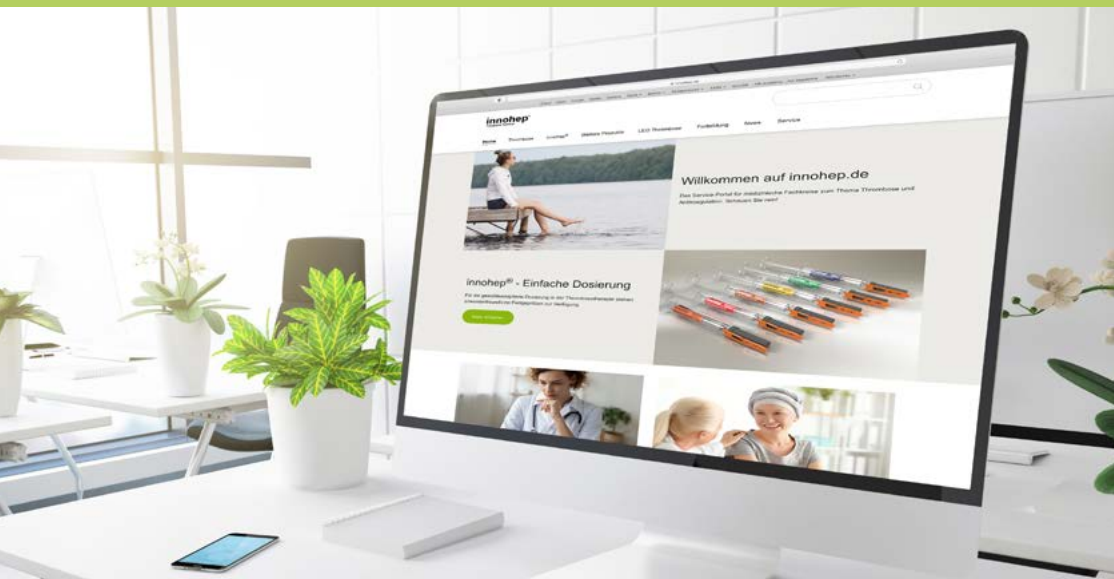
Informieren Sie sich über Prophylaxe und Therapie krebssassoziierter Thrombosen (CAT)



Dieses Info-Portal unterstützt Sie bei Ihrem **individualisierten VTE-Management Ihrer Hochrisiko-Patienten**.

- CME-zertifizierte Fortbildungen
- Video-Experteninterviews
- Publikationen + Expertenbeiträge
- Praxis-Serviceangebote

Sie benötigen Service-Materialien für Ihre Praxis?



www.innohep.de

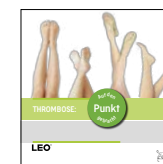
Thrombose-Webseite

Hier finden Sie nützliche Informationen für Fachkreise zur Thrombosetherapie und -prophylaxe mit dem niedermolekularen Heparin innohep®.

Sie erfahren, was bei **Hochrisikopatienten** zu beachten ist, lesen **aktuelle Thromboseneuws**, entdecken **interessante Fortbildungen** und profitieren von einem **umfangreichen Serviceangebot**.



1 Dosierkarte
innohep®



10 Patientenratgeber
Thrombose



1 Block mit
innohep®-Injektions-
anleitungen für
Patienten (50 Blatt)



10 Thrombose-Warnkarten
im Scheckkartenformat
für Patienten



10 Patienten-Infokarten
mit Link zum innohep®-
Anwendungsvideo



10 Patienten-Infokarten
mit Link zum CAT-
Aufklärungsvideo

(CAT: Krebsassoziierte Thrombose)

Jetzt kostenlos bestellen oder
herunterladen auf www.innohep.de

Zum Servicebereich

innohep® 3.500 Anti-Xa I.E. Inj.lsg., innohep® 4.500 Anti-Xa I.E. Inj.lsg., innohep® multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml Inj.lsg. Wirkstoff: Tinzaparin-Natrium **Zus.:** -3.500 0,35 ml Inj.lsg. enth.: 3.500 Anti-Xa I.E. Sonst. Bestandt.: Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid, Wasser f. Inj.zwecke. -4.500 0,45 ml Inj.lsg. enth.: 4.500 Anti-Xa I.E. (entspr. 54,2 mg Tinzaparin-Natrium). Sonst. Bestandt.: Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid-Lsg. (4%), Wasser f. Inj.zwecke. -**multi** 1 ml Inj.lsg. enth.: 10.000 Anti-Xa I.E. Sonst. Bestandt.: Benzylalkohol, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid, Wasser f. Inj.zwecke. -**3.500, -4.500, -multi** Gesamtmenge Natrium < 23 mg/ml, d.h. Arzneimittel nahezu „natriumfrei“. **Anwend.:** -**3.500** Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei chirurgischen erwachs. Pat. mit mittlerem thromboembol. Risiko u. bei nicht-chirurg. erwachs. Pat. mit mittl. thromboembolischen Risiko, die wg. akuter internistischer Erkrank. immobilisiert sind. Gerinnungshemmung im extrakorporalen Kreislauf während Hämodialyse u. Hämofiltration b. erwachs. -**4.500 und -multi** VTE-Prophylaxe bei erwachs. Pat. m. thromboembol. Ris., die sich einer OP unterziehen, insbes. einer orthopädischen, allg.-chirurg. oder onkologischen OP. VTE-Prophylaxe bei nicht-chirurg. erwachs. Pat., die wegen einer akuten internistischen Erkrankung immobilisiert sind, einschl. akutem Herzversagen, akutem Atemversagen, schw. Infektionen, aktiver Tumorerkrankung sowie Verschlechterung rheumat. Erkrank. Gerinnungshemmung im extrakorp. Kreislauf während Hämodialyse u. Hämofiltration b. erwachs. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit ggü. Tinzaparin/Heparin, sonst. Bestandt., akt. od. bek. immunvermittelte Hep.-induz. Thrombozytopenie (Typ II), akuf. schw. Blutungen od. Zustände, d. schw. Blutungen begünstigen. Def. schw. Blutung: a) Auftreten in krit. Bereich od. Organ (z.B. intrakranial, -spinal, -okular, retroperitoneal, intraartikulär od. perikardial, intrauterin od. -muskulär m. Kompartmentsyndr.), b) Abfall Hb-Wert ≥ 20 g/l (1,24 mmol/l) od. c) Transfusion ≥ 2 Einh. Vollblut od. rot. Blutkörper. Sept. Endokarditis. -**multi:** Enth. 10 mg/ml Benzylalkohol. Aufgr. Risiko d. Schnappatmung keine Anw. b. Früh- od. Neugeborenen. **Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn.:** Neuroaxiale Anästhesie od. Lumbalpunktion b. Pat. m. Prophylaxedosis (Risiko Spinalhämatom m. Folge vorübergeh. od. perm. Lähmung). Pat. m. Blutungsneigung, Anw. nicht i.m., gleichzeit. i.m. Inj. vermeid. Thrombozytenmonitoring, Überwachung d. Kaliumspiegels bei Risikopat. Anw. bei Pat. m. Herzklappenprothesen nicht empfohlen. Anw. bei Pat. mit Kr.-Cl. < 30 ml/min nicht empfohlen, da keine Dosis ermittelt. Keine Akkumulation bei Kr.-Cl. ≥ 20 ml/min. Behandl. kann bei Bedarf, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt, mit Vorsicht unter Anti-Xa-Überwachung erfolgen. Ältere Pat. Umstellung auf ein anderes NMH mit besonderer Vorsicht, spezifische Dos.anleit. des jew. Produktes befolgen. -**multi:** Benzylalkohol kann allerg. Reaktionen hervorrufen. Toxische u. anaphylaktische Reakt. b. Säugl. u. Kdrn. bis 3 J. mögl. Bei großen Mengen Risiko für Toxizität und Akkumulation (metab. Azidose) Einsatz insb. bei eingeschr. Leber- u. Nierenfunktion, Schwangersch. und Stillz. mit Vorsicht **Schwangersch. u. Stillz.:** Anw. währ. aller Trimester mögl., wenn aus klin. Sicht notwendig. Epidurale Anästhesie (Prophyl.-Dosis): Mindestabst. 12 h vor d. Setzen v. Kanüle bzw. Katheter. **Stillz.:** Nutzen-Risiko-Abwägung, ob das Stillen od. die Beh. zu unterbrechen ist. -**multi:** wegen Benzylalkohol nicht währ. Schwangersch. und Stillz. **Nebenw.:** Blutungen können in verschiedenen Schweregraden in allen Organen auftreten. Komplikationen vor allem bei hohen Dosen möglic. Schwere Blutungen nur gelegentlich, dennoch in einigen Fällen Berichte über Todesfälle od. anhaltende Behinderung. **Häufig:** Anämie (inkl. erniedrigt. Hb-Wert), Blutung, Hämatom, Reakt. an Inj.stelle (inkl. Hämatombildung, Blutung, Schmerzen, Juckreiz, Knötchenbildung, Erythem u. Extravasation). **Gelegentl.:** Thrombozytopenie (Typ I) (inkl. red. Thrombozytenzahl), Überempfindlichk., Blutergüsse, Ecchymose, Purpura, erhöhte Leberenzymwerte (inkl. erh. Transaminasen, ALT, AST u. GGT), Dermatitis (inkl. allerg. u. bullös), Hautausschlag, Juckreiz. **Selten:** Heparin-induzierte Thrombozytopenie (Typ II), Thrombozytose, anaphylaktische Reakt., Hyperkaliämie, tox. Hautausschläge (inkl. Stevens-Johnson Syndr.), Hautnekrose, Angioödem, Urtikaria, Osteoporose (in Verbind. m. Langzeit-anw.), Priapismus. Kdr. u. Jugendl: begrenzte Datenlage, Hinweise auf Vergleichbarkeit mit dem NW-Profil von erwachs. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** LEO Pharma A/S, Industrieparken 55, DK-2750 Ballerup. Örtl. Vertreter: LEO Pharma GmbH, Frankfurter Straße 233, A2, D-63263 Neu-Isenburg, Telefon: 06 102/201-0, Telefax: 06 102/201-0, www.leo-pharma.de.

innohep® 8.000/10.000/12.000/14.000/16.000/18.000 Anti-Xa I.E./ 0,4/0,5/0,6/0,7/0,8/0,9 ml Inj.lsg. Fertigspritzen, innohep® 20.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechfl. Inj.lsg. Wirkstoff: Tinzaparin-Natrium **Zus.:** 1 ml Inj.lsg. enth.: Tinzaparin-Natrium 20.000 Anti-Xa I.E. Sonst. Bestandt.: Natriummetabisulfit, Natriumhydroxid, Wasser f. Inj.zwecke. (Gesamtmenge Natrium: 40 mg/ml, ca. 2 % d. empf. tägl. max. Na-Aufnahme (WHO) von 2 g über Nahrung für erwachs.) -**Durchstechfl.** zusätzl.: Benzylalkohol (10mg/ml). **Anwend.:** Behandl. v. Venenthrombosen u. thromboemb. Erkr. einschl. tiefer Venenthrombosen u. Lungenembolien b. erwachs. Langzeitbehandlung venöser Thromboembolien u. Rezidivprophylaxe b. erwachs. Pat. m. aktiver Tumorerkrankung. Bei best. Pat. m. Lungenembolien (z.B. schwere hämodynam. Instabilität) kann e. alternative Behandl. angezeigt sein (z.B. OP od. Thrombolysen). **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit ggü. Tinzaparin/Heparin, sonst. Bestandt., akt. od. bek. immunvermittelte Hep.-induz. Thrombozytopenie (Typ II), akuf. schw. Blutungen od. Zustände, d. schw. Blutungen begünstigen. Def. schw. Blutung: a) Auftreten in krit. Bereich od. Organ (z.B. intrakranial, -spinal, -okular, retroperitoneal, intraartikulär od. perikardial, intrauterin od. -muskulär m. Kompartmentsyndr.), b) Abfall Hb-Wert ≥ 20 g/l (1,24 mmol/l) od. c) Transfusion ≥ 2 Einh. Vollblut od. rot. Blutkörper. Sept. Endokarditis. Neuroaxiale Anästhesie (Therapiedosis: Absetzen von innohep® spätestens 24 h vor Eingriff, Fortsetzen d. Behandl. frühestens 4-6 h nach spinaler Anästhesie od. Entfernen d. Katheters. Engm. Überwachung auf Anz. od. Sympt. neurol. Verletzung.) -**Durchstechfl.** zusätzl.: Enth. 10 mg/ml Benzylalkohol. Aufgr. Risiko d. Schnappatmung keine Anw. b. Früh- od. Neugeborenen. **Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn.:** Pat. m. Blutungsneigung, Anw. nicht i.m., gleichzeit. i.m. Inj. vermeid. Thrombozytenmonitoring. Regelmäßige Kontr. d. Thrombozytenzahlen auch bei Langzeitbehandl. tumorassoziiert. Thrombosen, insb. im ersten Behandlungsmonat. Überwachung d. Kaliumspiegels bei Risikopat. Anw. bei Pat. m. Herzklappenprothesen nicht empfohlen. Anw. bei Pat. mit Kr.-Cl. < 30 ml/min nicht empfohlen, da keine Dosis ermittelt. Keine Akkumulation bei Kr.-Cl. ≥ 20 ml/min. Behandl. kann bei Bedarf, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt, mit Vorsicht unter Anti-Xa-Überwachung erfolgen. Ältere Pat. In seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen u. Bronchospasmen durch Metabisulfite möglich (bei Asthma Anwendung mit Vorsicht). -**Durchstechfl.** zusätzl.: Benzylalkohol kann allerg. Reaktionen hervorrufen. Toxische u. anaphylakt. Reakt. b. Säugl. u. Kdrn. bis 3 J. mögl. Bei großen Mengen Risiko für Toxizität und Akkumulation (metab. Azidose) Einsatz insb. bei eingeschr. Leber- u. Nierenfunktion, Schwangersch. und Stillz. mit Vorsicht **Schwangersch. u. Stillz.:** Anw. währ. aller Trimester mögl., wenn aus klin. Sicht notwendig. Epidurale Anästhesie (Therapie-Dosis): Kontraindiziert; Mindestabst. 24 h vor d. Setzen v. Kanüle bzw. Katheter. **Stillz.:** Nutzen-Risiko-Abwägung, ob das Stillen od. die Beh. zu unterbrechen ist. -**Durchstechfl.:** wegen Benzylalkohol nicht währ. Schwangersch. und Stillz. **Nebenw.:** Blutungen können in verschiedenen Schweregraden in allen Organen auftreten. Komplikationen vor allem bei hohen Dosen möglic. Schwere Blutungen nur gelegentlich, dennoch in einigen Fällen Berichte über Todesfälle od. anhaltende Behinderung. **Häufig:** Anämie (inkl. erniedrigt. Hb-Wert), Blutung, Hämatom, Reakt. an Inj.stelle (inkl. Hämatombildung, Blutung, Schmerzen, Juckreiz, Knötchenbildung, Erythem u. Extravasation). **Gelegentl.:** Thrombozytopenie (Typ I) (inkl. red. Thrombozytenzahl), Überempfindlichk., Blutergüsse, Ecchymose, Purpura, erhöhte Leberenzymwerte (inkl. erh. Transaminasen, ALT, AST u. GGT), Dermatitis (inkl. allerg. u. bullös), Hautausschlag, Juckreiz. **Selten:** Heparin-induzierte Thrombozytopenie (Typ II), Thrombozytose, anaphylaktische Reakt., Hyperkaliämie, tox. Hautausschläge (inkl. Stevens-Johnson Syndr.), Hautnekrose, Angioödem, Urtikaria, Osteoporose (in Verbind. m. Langzeit-anw.), Priapismus. Langzeitbehandl. Tumorpat.: In e. Studie mit Tumorpat. unter Langzeitbehandl. (6 Monate) war die UAW-Gesamtrate vergleichbar mit der bei and. Kdr. mit innohep® beh. Pat. Allg. erhöhtes Blutungsrisiko bei Tumorpat. beachten; Inzidenz hämorrhagischer Ereign. demnach erwartungsgemäß höher als unter Kurzzeit-anw. u. ähnl. der bei Tumorpat. unter Langzeitbehandl. mit Antikoagulanzen beobacht. Inzidenz. Kdr. u. Jugendl: begrenzte Datenlage, Hinweise auf Vergleichbarkeit mit dem NW-Profil von erwachs. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** LEO Pharma A/S, Industrieparken 55, DK-2750 Ballerup. Örtl. Vertreter: LEO Pharma GmbH, Frankfurter Straße 233, A2, D-63263 Neu-Isenburg, Telefon: 06 102/201-0, Telefax: 06 102/201-0, www.leo-pharma.de.

Darreichungsformen, Packungsgrößen:

innohep® 3.500 Anti-Xa I.E. Inj.lsg.: Packungen mit 2, 6, 10, 30 (Bündelpackung 3 x 10) 0,35 ml Fertigspritzen. AP: 10 Fertigspritzen zu 0,35 ml. Sprechstundenbed.: 100 Fertigspritzen zu 0,35 ml.

innohep® 4.500 Anti-Xa I.E. Inj.lsg.: Packungen mit 2, 6, 10, 30 (Bündelpackung 3 x 10) 0,45 ml Fertigspritzen. AP: 10 Fertigspritzen zu 0,45 ml. Sprechstundenbed.: 100 Fertigspritzen zu 0,45 ml.

innohep® multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml Inj.lsg.: 10 Durchstechflaschen zu 2 ml/5 ml. AP: 10 Durchstechflaschen zu 5 ml.

innohep® 8.000/10.000/12.000/14.000/16.000/18.000 Anti-Xa I.E./ 0,4/0,5/0,6/0,7/0,8/0,9 ml Inj.lsg. Fertigspritzen:

Packungen mit 6, 10, 30 (Bündelpackung 5 x 6) Fertigspritzen zu 0,4 ml (8.000 Anti-Xa I.E.), 0,5 ml (10.000 Anti-Xa I.E.), 0,6 ml (12.000 Anti-Xa I.E.), 0,7 ml (14.000 Anti-Xa I.E.), 0,8 ml (16.000 Anti-Xa I.E.), 0,9 ml (18.000 Anti-Xa I.E.). AP: 10 Fertigspritzen zu 0,4 ml/ 0,5 ml/0,6 ml/0,7 ml/0,8 ml/0,9 ml.

innohep® 20.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechflaschen Inj.lsg.: 1, 10 Durchstechflaschen zu 2 ml. AP: 10 Durchstechflaschen zu 2 ml.

Stand: Dezember 2019 (innohep® 3.500 Anti-Xa I.E. Inj.lsg. u. innohep® multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml Inj.lsg.)

Stand: Dezember 2019 (innohep® 4.500 Anti-Xa I.E. Inj.lsg.)

Stand: Dezember 2019 (innohep® 8.000/10.000/12.000/14.000/16.000/18.000 Anti-Xa I.E./ 0,4/0,5/0,6/0,7/0,8/0,9 ml Inj.lsg. Fertigspritzen, innohep® 20.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechfl. Inj.lsg./ MAT-02411-5

