

innohep[®]

Tinzaparin-Natrium

nur 1 x täglich



Thrombose-therapie und Thromboseprophylaxe

6 gute Gründe für innohep®

- **Nr. 1** in der VTE-Therapie onkologischer Patienten¹
- Explizite Zulassung in der Onkologie zur Langzeittherapie über 6 Monate²
- Nur 1 x täglich², mit feinsten Nadel⁴
- Keine Akkumulation bis zu einer $KrCl \geq 20 \text{ ml/min}$ ^{2, a}
- Einfache gewichtsadaptierte Dosierung²
- Keine pharmakokinetischen Arzneimittelinteraktionen⁵



^a 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 $\geq 20 \text{ ml/min}$ 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. In diesem Fall ist die Dosis von innohep®, falls erforderlich, auf Basis der Anti-Faktor-Xa-Aktivität anzupassen.

^{*} 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 allgemein chirurgische Operationen). Fachinformation innohep® 4.500 Anti-Xa I.E. Injektionslösung Fertigspritze, Stand 12/2019.

¹ IQVIA Therapy Matrix Treatment, FAG-Analyse, MAT 09/2021.

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.

⁵ Bauersachs R. et al., der niedergelassene arzt 10/2019

LEO Pharma: Ihr Gerinnungsexperte – alles aus einer Hand*



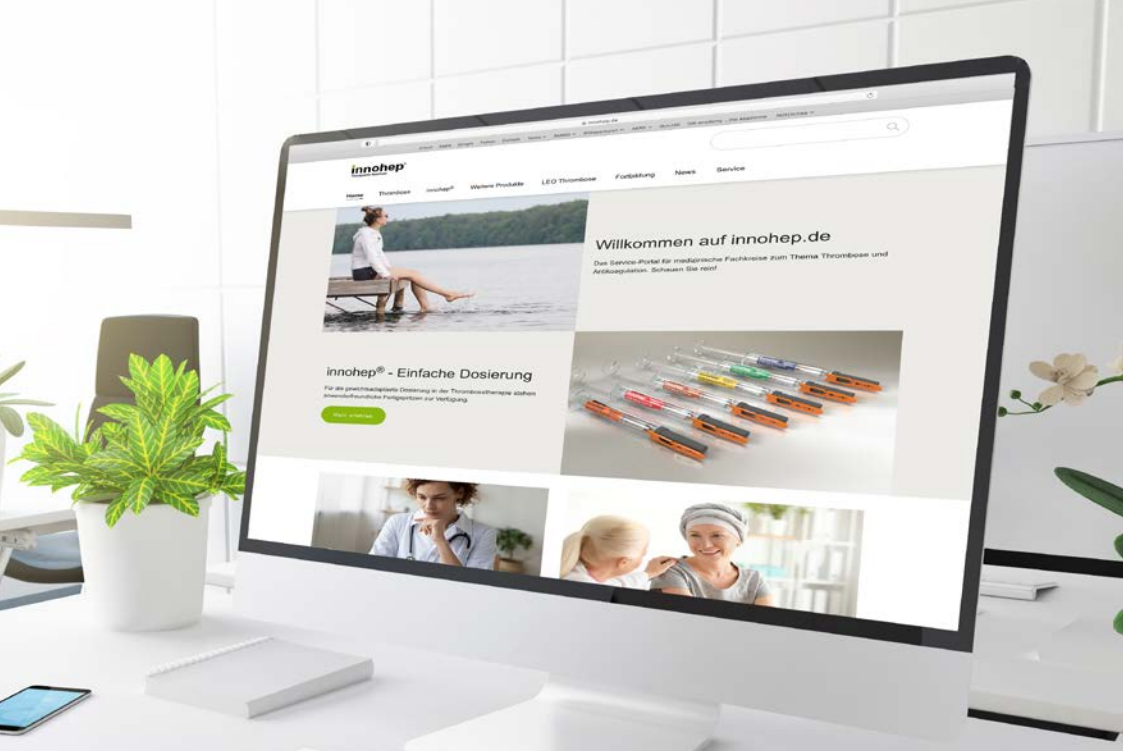
100 % aus Europa**

- LEO Pharma hat sich zum Ziel gesetzt, die **beste Qualität** und eine **schnelle Lieferung** der LEO Produkte sicherzustellen.
- Die LEO Pharma Produktionsstätten haben sich zur Einhaltung aller **internationalen Qualitätssicherungsrichtlinien** verpflichtet.
- Rohstoff-Lieferanten von LEO Pharma werden sorgfältig ausgewählt und unterliegen **strengen Qualitätskontrollen**.

* Heparin-Natrium LEO 25.000 I.E./5 ml Injektionslösung, Protaminsulfat LEO Pharma 1400 Heparin-Antidot I.E./ml. Injektionslösung und Infusionslösung, innohep® 4.500 Anti-Xa I.E. 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 innohep® 20.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechfl. Inj.Isg. innohep® 3.500 Anti-Xa I.E. Fertigspritzen, innohep® 4.500 Anti-Xa I.E. Fertigspritzen, innohep® multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechflaschen

** Herstellung von Tinzaparin-Natrium und Heparin-Natrium

LEO Pharma – Advancing the care of patients with thrombosis



www.innohep.de

Thrombose-Webseite

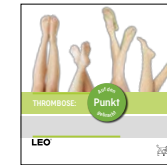
Hier finden Sie nützliche Informationen für Fachkreise zur Thrombosetherapie und -prophylaxe mit dem niedermolekularen Heparin innohep®.

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

Sie benötigen Service-Materialien für Ihre Praxis?



1 Dosierkarte innohep®



10 Patientenratgeber Thrombose



1 Block mit innohep®-Injektionsanleitungen 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., Blutergergüsse, 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, A3, 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), akut. 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., Blutergergüsse, 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. Tumorpate: In e. Studie mit Tumorpate. unter Langzeitbehandl. (6 Monate) war die UAW-Gesamtrate vergleichbar mit der bei and. mit innohep® beh. Pat. Allg. erhöhtes Blutungsrisiko bei Tumorpate. beachten; Inzidenz hämorrhagischer Ereign. demnach erwartungsgemäß höher als unter Kurzzeit-anw. u. ähnl. der bei Tumorpate. 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, A3, 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

