

innohep[®]
Tinzaparin-Natrium

nur 1 x täglich



Thromboseprophylaxe

Know-how für Klinik und Praxis¹⁻³

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

innohep[®] – Anwendungsgebiete und Dosierung in der Prophylaxe

Prophylaxe

Prophylaxe venöser Thromboembolien bei Erwachsenen mit VTE-Risiko:^{1,2}

- Bei **chirurgischen Patienten** (z. B. onkologische, orthopädische und allgemeinchirurgische Operationen)
- Bei **nicht-chirurgischen Patienten**, die wegen einer akuten internistischen Erkrankung immobilisiert sind, einschließlich akutem Herz-/Atemversagen, schwerer Infektionen, aktiver Tumorerkrankung sowie der Verschlechterung rheumatischer Erkrankungen



innohep[®]
4.500 Anti-Xa I.E. Fertigspritze



innohep[®]
multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml



Dosierung Hochrisikoprophylaxe: 4.500 Anti-Xa I.E.

Arzneimittel	Anti-Xa I.E.	Dosierung	
0,45 ml Fertigspritze¹ 	4.500 je Fertigspritze	Hohes VTE-Risiko: 4.500 Anti-Xa I.E. 1x tgl. 0,45 ml s.c. (= 1 Spritze) Bei chirurg. Patienten: 0,45 ml 12 h vor OP, anschl. 1x tgl.	
5 ml Durchstechflasche² 	50.000 je Flasche	Hohes VTE-Risiko: 4.500 Anti-Xa I.E. 1x tgl. 0,45 ml s.c. Bei chirurg. Patienten: 0,45 ml 12 h vor OP, anschl. 1x tgl.	Mittleres VTE-Risiko: 3.500 Anti-Xa I.E. 1x tgl. 0,35 ml s.c. Bei chirurg. Patienten: 0,35 ml 2 h vor OP, anschl. 1x tgl.

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 werden³

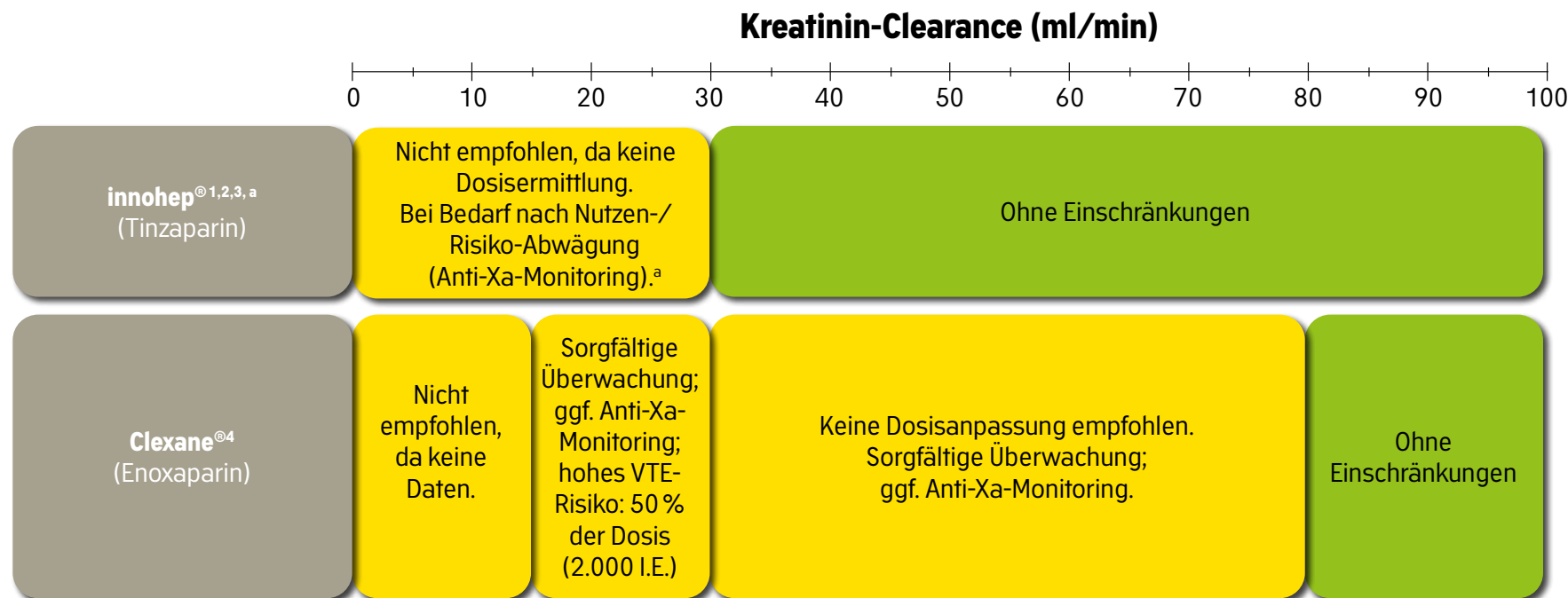
¹ Fachinformation innohep[®] 4.500, Stand 12/2019

² Fachinformation innohep[®] multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml, Stand 12/2019

³ 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

innohep[®] – keine Akkumulation bis zu einer $KrCl \geq 20 \text{ ml/min}^{1-3,a}$

Fachinformationsgerechte VTE-Prophylaxe mit NMH in Abhängigkeit von der Nierenfunktion



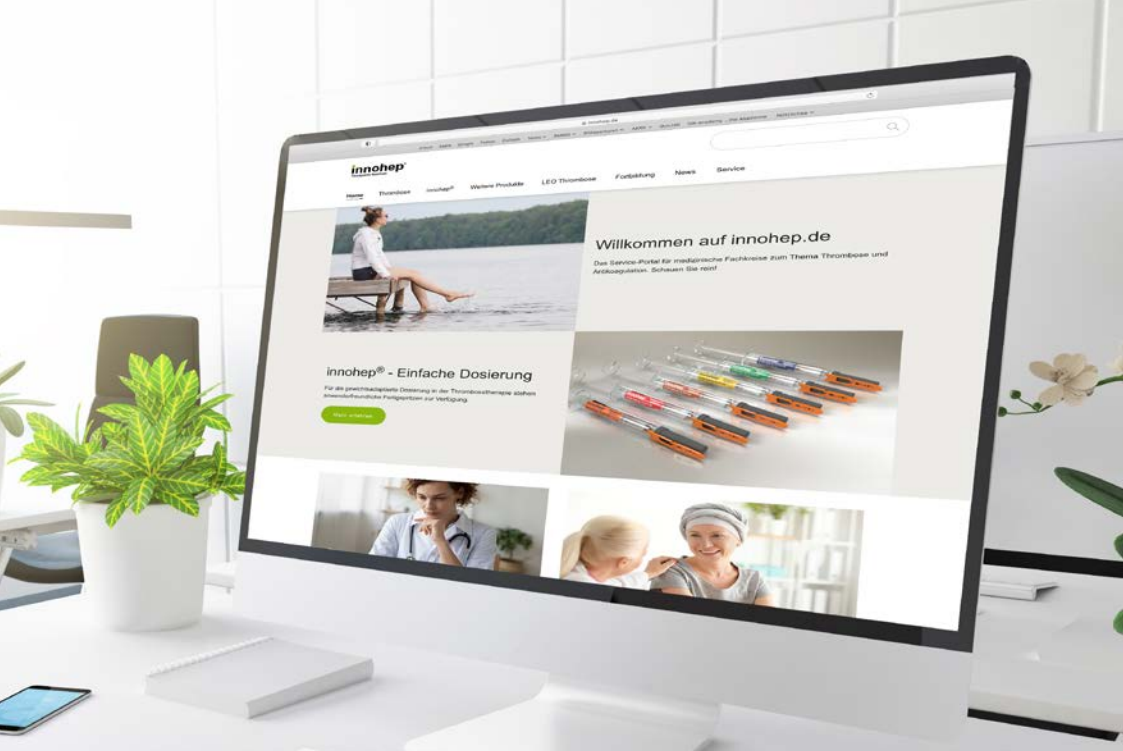
^a Die Anwendung von innohep[®] bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min wird nicht empfohlen, da für diese Patientengruppe keine Dosis ermittelt wurde. Die vorhandene Datenlage belegt, dass bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance bis $\geq 20 \text{ ml/min}$ keine Akkumulation stattfindet. Bei Bedarf kann bei diesen Patienten, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt, die Behandlung mit innohep[®] mit Vorsicht unter einer Anti-Xa-Überwachung erfolgen.^{1,2}

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 Clexane[®], Clexane[®] multidosse, Stand 01/2022



www.innohep.de

Thrombose-Webseite

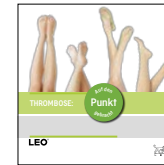
Hier finden Sie nützliche Informationen für Fachkreise zur Thrombose-therapie und -prophylaxe mit dem niedermolekularen Heparin innohep®.

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®-Anwendungs-video



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., gleichzeitig 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 mögl. 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., Blutergerüsse, 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. Langzeitanw.), 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., gleichzeitig 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 mögl. 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., Blutergerüsse, 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. Langzeitanw.), 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 Kurzzeitanw. 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

