

innohep[®]

Tinzaparin-Natrium

nur 1 x täglich



Thrombosetherapie und -prophylaxe: Nur 1x täglich¹

Know-how für Klinik und Praxis



¹ Fachinformationen innohep[®], alle Produkte, Stand 10/2024

Viele gute Gründe für innohep®

- **Nr. 1** in der VTE-Therapie onkologischer Patienten¹
- Explizite Zulassung in der Onkologie zur Langzeittherapie bis 6 Monate^{2,a}
- Nur 1 x täglich², mit feiner Nadel
- 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 $KrCl \geq 30 \text{ ml/min}^2$; ***

^{*} 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® Injektionslösung, Fertigspritzen, Stand 10/2024.

^{**} 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 IE Injektionslösung, Fertigspritze, Stand 10/2024.

^{***} 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.

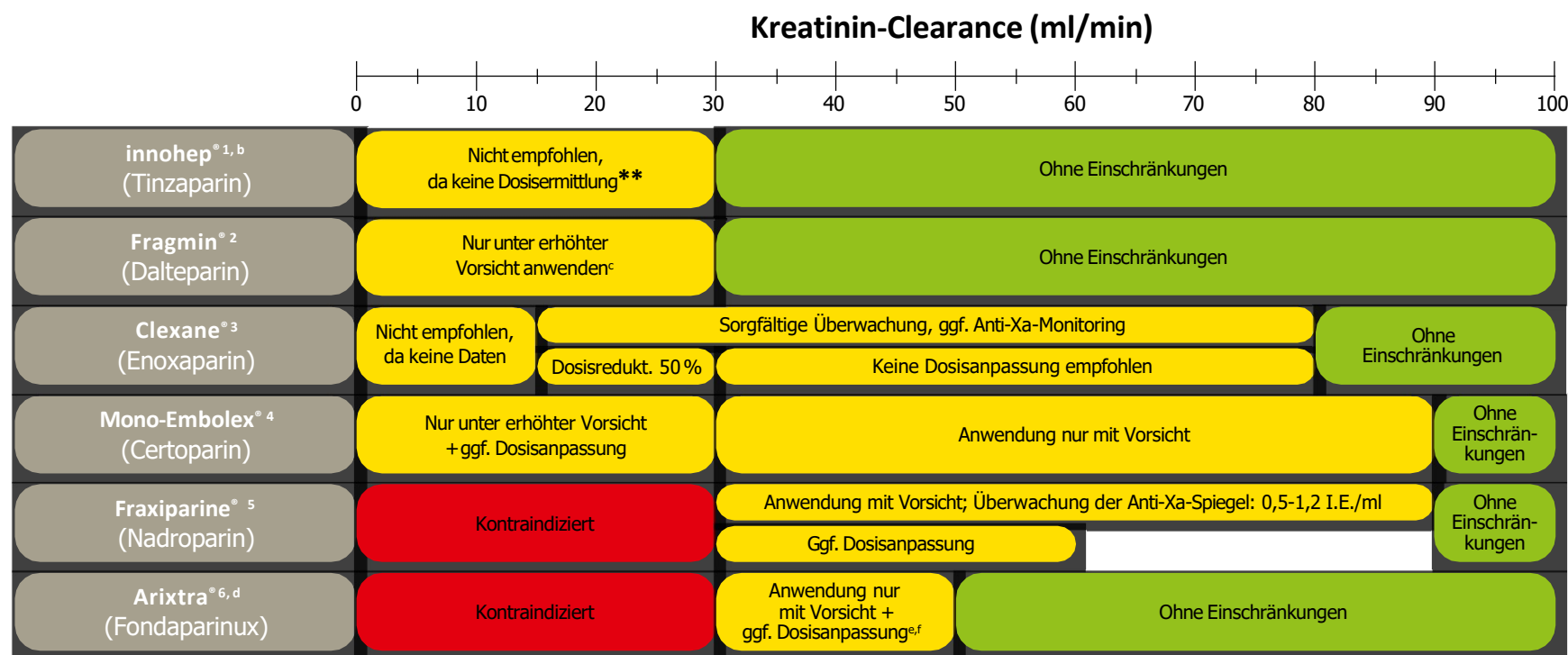
¹ IQVIA Therapy Matrix Treatment, FAG-Analyse, MAT 10/2024.

² Fachinformation innohep® Injektionslösung, Fertigspritzen und Fachinformation innohep® 20.000 Anti-Xa IE/ml Durchstechfl. Injsg. Stand 10/2024

³ Fachinformation innohep® 4.500 Anti-Xa IE Injsg. Fertigspritze, Stand 10/2024.

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} **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 (Zielbereich: 0,5 - 1,5 I.E./ml) begonnen werden.

^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 Heparinteilderivat

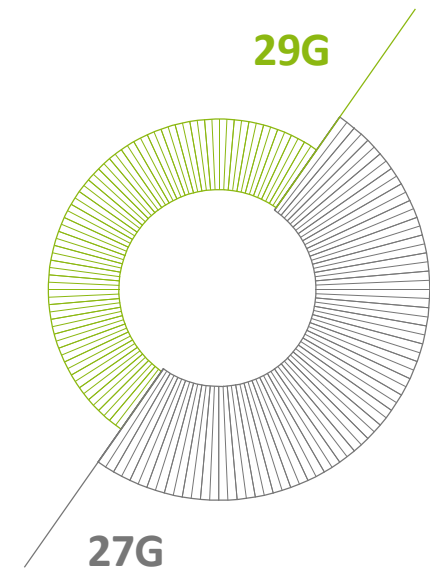
^e Anwendung max. 7 Tage

^f bei Patienten > 100 kg Körpergewicht

¹ Fachinformationen innohep®, alle Produkte, Stand 10/2024. ² Fachinformation Fragmin® 7.500/10.000/12.500/15.000/18.000 IE, Stand 11/2023. ³ Fachinformation Clexane®, Clexane® multidoses, Stand 01/2022_3. ⁴ Fachinformation Mono-Embolex® 8000 IE Therapie Sicherheitsspritze, Stand 04/2024. ⁵ Fachinformation Fraxiparine®, Stand 04/2022. ⁶ Fachinformation Arixtra® Injektionslösung, Fertigspritze, Stand 02/2024.

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

Die NMH-Fertigspritze mit der feinen 29G-Nadel



¹ Fachinformation innohep[®] Injektionslösung, Fertigspritzen, Stand 10/2024

innohep® 3.500 Anti-Xa I.E. Inj.lsg./-4.500 Anti-Xa I.E. Inj.lsg./-multi 10.000 Anti-Xa I.E./ml Inj.lsg./ 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./-20.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechfl. Inj.lsg. Zusammensetzung: Wirkstoff: Tinzaparin-Natrium. -3.500/-4.500/-multi: 0,35 ml/0,45 ml/1 ml Inj.lsg. enth.: 3.500 Anti-Xa I.E./4.500 Anti-Xa I.E. (entspr. 54,2 mg Tinzaparin-Natrium)/10.000 Anti-Xa I.E. Sonst. Bestandt.: Natriumacetat-Trihydrat, Wasser f. Inj.zwecke (Gesamtmenge Natrium: <23 mg/ml). -3.500 u. multi: Natriumhydroxid. -4.500: Natriumhydroxid-lsg. (4%), -multi: Benzylalkohol (10 mg/ml). -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./-20.000 Anti-Xa I.E./ml Durchstechfl.: 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); zusätzl. -20.000 Durchstechfl.: Benzylalkohol (10 mg/ml). **Anwendung:** -3.500: Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei erwachs. chirurg. Pat. mit mittlerem thromboembol. Risiko u. bei nicht-chirurg. erwachs. Pat. mit mittl. thromboembol. Risiko, die wg. akuter internistischer Erkrank. immobilisiert sind. -4.500 und -multi: VTE-Prophylaxe bei erwachs. chirurg. Pat., die sich einer OP unterziehen, insbes. einer orthopädischen, allg.-chirurg. oder onkologischen OP u. 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. -3.500/-4.500/-multi: Geringshemmung im extrakorp. Kreislauf während Hämodialyse u. Hämofiltration b. Erwachs. -8.000/10.000/12.000/14.000/16.000/18.000 u. 20.000 Durchstechfl.: Behandl. v. Venenthrombosen u. thromboemb. Erkr. einschl. tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien b. Erwachs. Langzeitbehandlung venöser Thromboembolien u. Rezidivprophylaxe b. erwachs. Pat. m. aktiver Tumorerkrankung. Bei best. Pat. mit Lungenembolien (z.B. schwere hämodynam. Instabilität) kann eine alternative Behandl. angezeigt sein (z.B. OP od. Thrombolys). **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: Auftreten in einem krit. Bereich od. Organ (z.B. intrakranial, -spinal, -okular, -retroperitoneal, intraartikulär od. perikardial, intrauterin od. -muskulär m. Kompartmentsyndr.), Abfall des Hb-Wert ≥ 20 g/l (1,24 mmol/l) od. Transfusion ≥ 2 Einh. Vollblut od. rot. Blutkörper. Sept. Endokarditis. -8.000/10.000/12.000/14.000/16.000/18.000 u. 20.000 Durchstechfl. zusätzl.: 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.), -multi/-20.000 Durchstechfl. zusätzl.: Enth. 10 mg/ml Benzylalkohol. Aufgr. Risiko d. Schnappatmung keine Anw. b. Früh- oder Neugeborenen. **Nebenw.:** Blutungen verschiedener Schweregrade in allen Organen, Komplikationen vor allem bei hohen Dosen möglich. Schwere Blutungen nur gelegentlich, dennoch in einigen Fällen Berichte über Todesfälle od. anhaltende Behinderung. Häufig: Anämie (inkl. erniedrigtem 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, 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. Kidr. U. Jugendl.: begrenzte Datenlage, Hinweise auf Vergleichbarkeit mit dem NW-Profil von Erwachs.. -8.000/10.000/12.000/14.000/16.000/18.000 u. 20.000 Durchstechfl. zusätzl.: Langzeitbehandl. Tumordat.: In e Studie mit Tumordat. unter Langzeitbehandl. (6 Monate) war die UAW-Gesamtrate vergleichbar mit der bei and. mit innohep® beh. Pat. Allg. erhöhtes Blutungsrisiko bei Tumordat. beachten; Inzidenz hämorrhagischer Ereign. demnach erwartungsgemäß höher als unter Kurzzeitanw. u. ähnl. der bei Tumordat. unter Langzeitbehandl. mit Antikoagulanzen beobachtet. **Verschreibungspflichtig.** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Pharmazeutischer Unternehmer:** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup. Örtl. Vertreter: LEO Pharma GmbH, Frankfurter Straße 233, A2, D-63263 Neu-Isenburg, Telefon: 06102/201-0, Telefax: 06102/201-200, www.leo-pharma.de. Stand: Oktober 2024. MAT-21244-3.

